SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 223

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 23 settembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 18 settembre 2023, n. **127**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, recante misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, recante misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 settembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO

Modificazioni apportate in sede di conversione al decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98

All'articolo 1:

al comma 1, le parole: « articolo 10, lettere *m)*, *n)*, e *o)*» sono sostituite dalle seguenti: « articolo 10, comma 1, lettere *m)*, *n)* e *o)*».

All'articolo 2:

al comma 2, le parole: « al citato articolo 8 » sono sostituite dalle seguenti: « all'articolo 8 della legge 8 agosto 1972, n. 457 »;

al comma 3, le parole: « sede INPS» sono sostituite dalle seguenti: « sede dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) ».

All'articolo 3:

il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. I Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e della salute favoriscono e assicurano la convocazione delle parti sociali al fine di sottoscrivere apposite intese tra organizzazioni datoriali e sindacali per adottare, valutando anche la correlazione tra l'umidità relativa, la temperatura e la ventilazione, linee guida e procedure concordate per l'attuazione delle previsioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori che sono esposti alle emergenze climatiche ».

All'articolo 4:

al comma 1, dopo le parole: « legge n. 197 del 2022 » il segno di interpunzione « , » è soppresso;

dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

« 2-*bis*. Il termine per il trasferimento delle somme di cui all'articolo 3, comma 4, secondo periodo, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, è differito al 30 settembre 2023 ».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 826):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri, Giorgia Meloni, dal Ministro dell'economia e finanze Giancarlo Giorgetti e dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali Marina Elvira Calderone, (GOVERNO MELONI-I), il 28 luglio 2023.

Assegnato alla 10ª commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 31 luglio 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalla 10ª commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 1°, il 2 e il 3 agosto 2023.

Esaminato in aula e approvato il 3 agosto 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1364):

Assegnato alla XI commissione (Lavoro pubblico e privato), in sede referente, il 4 agosto 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), X (Attività produttive, commercio e turismo), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla XI commissione (Lavoro pubblico e privato), in sede referente, il 4, il 5 e il 6 settembre 2023.

Esaminato in aula l'11 e il 12 settembre 2023 e approvato definitivamente 13 settembre 2023.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2023.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 51

23G00139

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Lessolo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Lessolo (Torino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 31 luglio 2023, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lessolo (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Raffaella Attianese è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Lessolo (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Elena Caffaro.

Il citato amministratore, in data 31 luglio 2023, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Torino, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 22 agosto 2023.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lessolo (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Raffaella Attianese, viceprefetto in servizio presso la Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale di Torino - Ufficio territoriale del Governo di Torino.

Roma, 4 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05230

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Govone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Govone (Cuneo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 31 luglio 2023, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Govone (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Claudia Bergia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Govone (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Elio Sorba.

Il citato amministratore, in data 31 luglio 2023, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi, l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 42, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 agosto 2023.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di goveno (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Claudia Bergia, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Cuneo.

Roma, 4 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05231

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 24 luglio 2023.

Definizione delle finalità delle risorse iscritte in conto residui di stanziamento sul capitolo 7827 «Fondo nazionale per la suinicoltura».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, che categorizza la Peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021 che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana come modificato dal regola-

mento di esecuzione (UE) 2022/440 della Commissione del 16 marzo 2022 che ha inserito quali zone soggette a restrizione II i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria insistenti nella zona infetta e quali zone soggette a restrizione I, i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria a confine con la zona infetta;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022 relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1080 della Commissione del 2 giugno 2023 che modifica gli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana, e abroga la decisione di esecuzione (UE) 2023/985, e che include alcuni Comuni della Provincia di Pavia nelle zone di restrizione per PSA (zona di restrizione I e zona di restrizione II);

Visto il documento SANTE/7113/2015 *«Strategic approach to the management of African Swine Fever for the EU»*;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA).

Visto l'art. 1, comma 7, del suddetto decreto-legge n. 9 del 2022 il quale prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli, articolati per tipologia produttiva e modalità di allevamento e che le recinzioni necessarie ad assicurare il confinamento dei suini allevati nel rispetto delle pertinenti norme di biosicurezza sono realizzate anche in deroga alle disposizioni dei regolamenti edilizi stabilendo anche i termini temporali e le modalità relativi alla cessazione della citata deroga e all'adeguamento delle strutture alle disposizioni dei regolamenti edilizi;

Visto l'art. 2, comma 1, del citato decreto-legge n. 9 del 2022, il quale dispone la nomina di un commissario straordinario con compiti di coordinamento e monitoraggio delle azioni e delle misure poste in essere per prevenire, contenere ed eradicare la peste suina africana;

Visto il comma 2-*bis* del citato art. 2, come modificato dall'art. 53 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, il quale prevede che nella zona infetta corrispondente alla zona soggetta a restrizione II di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione, del 7 aprile 2021, in conformità agli articoli 63, paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) 2022/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, nonché alle disposizioni previste per la predetta zona soggetta a restrizione II, le regioni e le provincie autonome, unitamente agli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma 1, attuano le ulteriori misure disposte da Commissario straordinario per la prevenzione, il contenimento e l'eradicazione della peste suina africana, ivi inclusa la messa in opera delle recinzioni e delle strutture temporanee e amovibili, idonee al contenimento dei cinghiali selvatici e che per la messa in opera delle recinzioni e delle strutture temporanee il Commissario straordinario può indire procedure di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera *c)*, del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 concernente «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44;

Visto l'art. 11-*bis* del predetto decreto-legge n. 27 del 2019, così come modificato dall'art. 1, comma 136, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 del 2020, il quale stabilisce, tra l'altro, che nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo è istituito il Fondo nazionale per la suinicoltura, le cui risorse sono tra l'altro destinate a vari interventi, tra cui il benessere animale;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022 recante Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 26 luglio 2022);

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 con il quale sono state delegate al Sottosegretario di Stato sen. Patrizio Giacomo La Pietra diverse materie, tra cui le attività relative al contenimento della fauna selvatica e delle attività venatorie;

Considerato che con la legge 29 dicembre 2022 n. 197 concernente Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025 sono state assegnate al predetto Fondo nazionale per la suinicoltura ulteriori risorse per ciascuno degli anni del triennio 2023-2025;

Visti i dispositivi dirigenziali DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022, n. 13359 del 27 maggio 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, concernenti l'istituzione delle zone infette a seguito di conferme di casi di Peste suina africana nei selvatici ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

Visto il dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 1195 del 18 gennaio 2022 recante Misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, le regioni

e le province autonome, unitamente agli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma 1, attuano le ulteriori misure disposte dal Commissario straordinario per la prevenzione, il contenimento e l'eradicazione della peste suina africana, ivi inclusa la messa in opera di recinzioni o altre strutture temporanee ed amovibili, idonee al contenimento dei cinghiali selvatici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2023 recante nomina del dott. Vincenzo Caputo a Commissario straordinario alla Peste suina africana (PSA), ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29;

Vista l'ordinanza 22 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana»;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Visti i resoconti delle riunioni del Gruppo operativo degli esperti di cui al decreto legislativo n. 136/2022, pubblicati sul portale del Ministero della salute e i resoconti delle riunioni dell'Unità centrale di crisi (UCC) ove partecipa attivamente anche il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, come regolamentata dall'art. 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013, pubblicati sul Portale del Ministero della salute;

Visto il resoconto dell'Unità centrale di crisi del 12 maggio 2023 (prot. MASAF n. 254352 del 16 maggio 2023), la nota della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute (prot. MASAF n. 279824 del 30 maggio 2023), nelle quali si evidenzia l'effettiva diffusione dell'infezione della Peste suina africana (PSA) nei territori della Provincia di Salerno e di Reggio Calabria, nonché l'ordinanza della Regione Lombardia del 6 giugno 2023 e pubblicata sul Bollettino regionale nella quale vengono indicati i comuni della Provincia di Pavia sottoposti a restrizione sanitaria di tipo II e I;

Visto l'art. 29 «Misure di contrasto alla peste suina africana» del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 pubblicato in pari data nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 144, con il quale si modificano le misure di contrasto alla Peste suina africana attribuendo al Commissario straordinario il compito precipuo di prevenire ed eradicare la malattia di specie in un'ottica anche di salvaguardia e tutela del benessere animale;

Considerato che nello stato di previsione del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste risulta il capitolo 7827 «Fondo nazionale per la suinicoltura» istituito ai sensi del predetto art. 11-*bis* del predetto decreto-legge n. 27 del 2019 ove risultano iscritte, tra l'altro, risorse per euro 3.531.520, quali residui di stanziamento;

Considerato che il summenzionato importo di euro 3.531.520 è stato conservato in bilancio al fine di garantire il benessere animale, la biosicurezza degli allevamenti suinicoli ubicati nelle aree regionali a rischio di restrizioni sanitarie a seguito della progressiva espansione epidemiologica del virus PSA;

Considerato che per tali interventi devono essere garantite le misure di contenimento della specie cinghiale (*sus scrofa*), per le finalità di carattere sanitario così come previste dal decreto-legge n. 9/2022;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del citato decreto-legge n. 9/2022 il Commissario straordinario, nell'ambito delle funzioni attribuite dal medesimo articolo, al fine di prevenire ed eliminare gravi pericoli e far fronte a situazioni eccezionali, può adottare con atto motivato provvedimenti contingibili e urgenti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento e del principio di proporzionalità tra misure adottate e finalità perseguite;

Considerato che il virus della Peste suina africana (PSA), pur essendo innocuo per l'uomo, può avere invece gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale dei suidi e quindi sulla redditività del comparto suinicolo, incidendo in modo significativo sulla produttività del settore agricolo a causa di perdite sia dirette che indirette con gravi perdite economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nell'*export* e che, pertanto, occorre porre in essere delle misure urgenti per evitare la propagazione dell'epidemia nei territori limitrofi alle zone rosse;

Tenuto conto che in base alle vigenti disposizioni in materia sanitaria ed anche per le notevoli distanze geografiche dall'areale della epizoozia della Peste suina africana (PSA), non vengono considerate, al momento, le Province autonome di Trento e Bolzano, ma solo gli ambiti territoriali delle regioni in cui si è rilevata la presenza del virus PSA;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 7 aprile 2020 registrato alla Corte dei conti il 23 aprile 2020 così come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 aprile 2022 registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2022 con il quale si definiscono i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per la suinicoltura di cui all'art. 11-*bis*, comma 1 del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44;

Considerato che nel predetto decreto, all'art. 1, nell'ambito dei criteri di ripartizione del predetto Fondo è previsto il perseguimento di varie finalità, tra cui quella relativa al benessere animale;

Acquisita la nota del commissario governativo protocollo n 350208 del 5 luglio 2023 e successiva nota integrativa prot. n. 353953 del 6 luglio 2023 con la quale si richiede il supporto economico stimato in 5 milioni

di euro per le attività previste dall'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* di cui al del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 e modificato dal decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 al fine di attuare i piani di eradicazione della PSA;

Ravvisata l'urgenza di assegnare l'importo disponibile da parte di questa amministrazione di euro 3.531.520 a favore delle attività del commissario governativo necessario per contenere la progressione della PSA al fine di tutelare la filiera suinicola nazionale;

Vista la nota prot n. 0377881 del 19 luglio 2023 con la quale questa amministrazione ha provveduto a rendere informativa del presente provvedimento a favore della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Articolo unico

Per l'anno finanziario 2023 è assegnata la somma di euro 3.531.520,00, a favore del Commissario straordinario, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2023, sulla contabilità speciale aperta presso il conto di tesoreria di Roma (IBAN IT49S0100003245348200006362), per provvedere alle attività previste dall'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* di cui al del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 e modificato dal decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 a valere sulle risorse iscritte, come residui di stanziamento di provenienza dall'esercizio finanziario 2022, sul capitolo 7827 dello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 24 luglio 2023

Il Sottosegretario di Stato: LA PIETRA

23A05273

DECRETO 28 luglio 2023.

Aumento della contribuzione ed applicazione della flessibilità per le misure del PNS vitivinicolo per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2023/1225 della Commissione, del 22 giugno 2023, recante misure eccezionali a carattere temporaneo in deroga a talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per affrontare la turbativa del mercato nel settore vitivinicolo in taluni Stati membri e in deroga al regolamento delegato (UE) 2016/1149 della Commissione;

Visto, in particolare, l'art. 4 del medesimo regolamento (UE) n. 2023/1225, che prevede la possibilità di aumentare, durante l'esercizio finanziario 2023, il contributo dell'Unione europea alle misure di cui agli articoli 45, 46, 47 e 50 del regolamento (UE) n. 1308/2013 già avviate nel corso dell'anno 2023;

Visto, altresì, l'art. 5 del regolamento delegato 2023/1225 che prevede la possibilità per i beneficiari dei contributi per le misure inserite nel PNS vitivinicolo di apportare modifiche, anche strategiche, ai programmi approvati a determinate condizioni;

Visti i decreti ministeriali 14 febbraio 2017, n. 911 e successive modificazioni ed integrazioni e 3 marzo 2017, n. 1411 e successive modificazioni ed integrazioni, relativi rispettivamente alla misura degli investimenti e della ristrutturazione e riconversione dei vigneti;

Visti, in particolare, l'art. 5 del decreto ministeriale 14 febbraio 2017 e l'art. 8 del decreto ministeriale 3 marzo 2017, i quali fissano, per ciascuna misura, il limite massimo di contributo erogabile, in termini percentuali, rapportato ai costi effettivamente sostenuti dai produttori;

Vista la nota del 13 luglio 2023, prot. n 376915, con la quale la Regione Veneto, in qualità di coordinatore della commissione politiche agricole ha chiesto, tra l'altro, l'adozione del provvedimento ministeriale per consentire l'aumento della contribuzione comunitaria in attuazione dell'art. 4 del regolamento delegato (UE) n. 2023/1225, per le misure degli investimenti e della ristrutturazione e riconversione dei vigneti;

Ritenuto di accogliere le richieste avanzate dalla commissione politiche agricole per il tramite del coordinatore;

Ritenuto, altresì, di dare applicazione alle altre disposizioni contenute nel regolamento UE 2023/1225 e, nello specifico, all'art. 5 relativo alle deroghe nell'implementazione delle misure inserite nel PNS vitivinicolo per l'esercizio finanziario 2022/2023;

Vista la comunicazione n. 393748 del 25 luglio 2023, con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

Definizione del sostegno

1. In deroga a quanto stabilito all'art. 5 del decreto ministeriale 14 febbraio 2017 ed all'art. 8 del decreto ministeriale 3 marzo 2017, limitatamente alle operazioni che hanno iniziato ad essere attuate nel corso dell'esercizio finanziario 2023, il contributo comunitario erogabile è aumentato fino ad un massimo del 10% rispetto alle percentuali indicate nei citati articoli.

Art. 2.

Deroghe temporanee

1. I beneficiari dei contributi comunitari per la misura degli investimenti e della ristrutturazione e riconversione dei vigneti possono apportare, entro il 15 ottobre 2023, modifiche ai progetti approvati senza l'approvazione preventiva dell'autorità competente, a condizione che le modifiche non pregiudichino l'ammissibilità di qualsiasi parte del progetto o gli obiettivi generali dello stesso e non comportino un aumento dell'importo totale del sostegno approvato.

2. Qualora le modifiche di cui al comma precedente riguardino gli obiettivi del progetto queste devono essere comunicate all'autorità competente e da questa approvate entro sessanta giorni dalla conclusione delle attività programmate.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per quanto non disciplinato dal presente decreto si applicano le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 14 febbraio 2017 e successive modificazioni ed integrazioni e 3 marzo 2017 e e successive modificazioni ed integrazioni, citati in premessa.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1285

23A05207

PROVVEDIMENTO 14 settembre 2023.

Approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 225/1 del 13 settembre 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione 2023/1761 del 6 settembre 2023, recante l'approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel» (IGP);

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della «Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel» (IGP) nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 225/1 del 13 settembre 2023 del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1761 del 6 settembre 2023.

I produttori che intendono porre in commercio la «Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel» (IGP) sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 14 settembre 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «MELA ALTO ADIGE» / «SÜDTIROLER APFEL»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» (lingua italiana) / «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

2.1. Le varietà

La indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» è riservata ai frutti provenienti dai meleti coltivati nella zona delimitata al successivo art. 3, e costituiti attualmente dalle seguenti varietà, mutanti e/o loro cloni:

a) Braeburn;

b) Elstar;

c) Fuji;

d) Gala;

e) Golden Delicious;

f) Granny Smith;

g) Idared;

h) Jonagold;

i) Morgenduft;

j) Red Delicious;

k) Stayman Winesap;

l) Pinova;

m) Topaz.

2.2. Caratteristiche del prodotto

La «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» si contraddistingue per colore e sapore particolarmente accentuati, polpa compatta ed alta conservabilità; tali elevate caratteristiche qualitative sono dovute alla stretta combinazione esistente fra i fattori pedoclimatici e la professionalità degli operatori.

L'indicazione «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» può essere usata solo per le mele che presentano le caratteristiche qualitative, intrinseche ed estrinseche, espresse, distintamente per ciascuna varietà, dai seguenti parametri: aspetto esterno, categoria commerciale e calibro, caratteristiche chimiche, caratteristiche fisiche.

I restanti requisiti qualitativi minimi richiesti relativi alle diverse varietà e categorie, sono quelli stabiliti dalla normativa comunitaria vigente in materia.

Il tenore zuccherino e i valori di durezza espressi in kg/cm² dei frutti, valutati entro 2 mesi dalla raccolta, devono rispettare i valori minimi sotto elencati per le rispettive varietà.

Per le mele destinate esclusivamente alla trasformazione sono previsti tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione, con l'eccezione di categoria commerciale, epicarpo colore, epicarpo sovraccolore e calibro. Tali frutti possono fregiarsi della IGP «Mela Alto Adige» (lingua italiana) / «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Braeburn:

epicarpo colore: dal verde al verde chiaro;

epicarpo sovraccolore: striato dal rosso arancio al rosso intenso > 33% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Elstar:

epicarpo colore: giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo > 20% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Fuji:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: dal rosso chiaro al rosso intenso > 50% della superficie rosso chiaro di cui il 30% rosso intenso;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 12,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Gala:

epicarpo colore: verde giallo-giallo dorato;

epicarpo sovraccolore: rosso minimo 20% della superficie (Gala *standard*); > 50% per i cloni rossi;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Golden Delicious:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosa in alcuni ambienti;

rugginosità: fino al 20% della superficie di rugginosità reticolata fine su non più del 20% dei frutti; per il prodotto biologico la rugginosità è ammessa secondo i criteri di rugginosità definiti per la categoria Seconda;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Granny Smith:

epicarpo colore: verde intenso;

epicarpo sovraccolore: possibile leggera sfaccettatura rosa;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Idared:

epicarpo colore: giallo-verde;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso uniforme > 33% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Jonagold:

epicarpo colore: giallo verde;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo – per Jonagold: rosso striato > 20% della superficie; per Jonagored: rosso > 50% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Morgenduft:

epicarpo colore: da verde chiaro a giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo uniforme su un minimo del 33% della superficie; per Dallago: rosso brillante intenso su un minimo del 50% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Red Delicious:

epicarpo colore: verde giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso brillante e striato > 75% della superficie; per i cloni rossi > 90% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Stayman Winesap:

epicarpo colore: verde giallastro;

epicarpo sovraccolore: rosso uniforme con leggere striature > 33%;

per Red Stayman (Staymanred): > 50% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;
durezza: minimo 5 kg/cm².

Pinova:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;
epicarpo sovraccolore: rosso striato > 10% della superficie;
categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;
calibro: diametro minimo 65 mm;
tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;
durezza: minimo 5 kg/cm².

Topaz:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;
epicarpo sovraccolore: rosso striato > 33% della superficie;
categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;
calibro: diametro minimo 60 mm;
tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;
durezza: minimo 5 kg/cm².

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» comprende i seguenti comuni nel territorio della Provincia Autonoma di Bolzano (Alto Adige - Südtirol):

COMUNI DI PRODUZIONE «MELA ALTO ADIGE» o «SÜDTIROLER APFEL» IGP	
ALDINO	ALDEIN
ANDRIANO	ANDRIAN
APPIANO SULLA STRADA DEL	EPPAN A.D.WEINSTRASSE
AVELENGO	HAFLING
BARBIANO	BARBIAN
BOLZANO	BOZEN
BRESSANONE	BRIXEN
BRONZOLO	BRANZOLL
CAINES	KUENS
CALDARO S.S.D.V.	KALTERN A.D.W.
CAMPO DI TRENS	FREIENFELD
CASTELBELLO CIARDES	KASTELBELL-TSCHARS
CASTELROTTO	KASTELRUTH
CERMES	TSCHERMS
CHIUSA	KLAUSEN
CORNEDO ALL'ISARCO	KARNEID
CORTACCIA	KURTATSCH
CORTINA S.S.D.V.	KURTINIG
EGNA	NEUMARKT
FIÈ ALLO SCILIAR	VOELS AM SCHLERN
FORTEZZA	FRANZENSFESTE
FUNES	VILLNOESS
GARGAZZONE	GARGAZON
GLORENZA	GLURNS
LACES	LATSCH
LAGUNDO	ALGUND
LAION	LAJEN
LAIVES	LEIFERS
LANA	LANA
LASA	LAAS
MAGRÈ S.S.D.V.	MARGREID
MALLES VENOSTA	MALS
MARLENGO	MARLING
MARTELLO	MARTELL
MELTINA	MOELTEN
MERANO	MERAN
MONTAGNA	MONTAN
NALLES	NALS
NATURNO	NATURNS
NAZ-SCIAVES	NATZ/SCHABS
NOVA PONENTE	DEUTSCHNOFEN
ORA	AUER
PARCINES	PARTSCHINS
PLAUS	PLAUS
PONTE GARDENA	WAIDBRUCK
POSTAL	BURGSTALL
PRATO ALLO STELVIO	PRAD AM STILFSERJOCH
RENON	RITTEN
RIFIANO	RIFFIAN
RIO DI PUSTERIA	MUEHLBACH
RODENGO	RODENECK
S.GENESIO ATESINO	JENESIEN
S.LEONARDO IN PASSIRIO	ST.LEONHARD IN PASSEIER
S.MARTINO IN PASSIRIO	ST.MARTIN IN PASSEIER
S.PANCRAZIO	ST.PANKRAZ
SALORNO	SALURN
SCENA	SCHENNA
SENALES	SCHNALS
SILANDRO	SCHLANDERS
SLUDERNO	SCHLUDERNS
TERLANO	TERLAN
TERMENO S.S.D.V.	TRAMIN A.D.WEINSTR.
TESIMO	TISENS
TIROLO	TIROL
TRODENA	TRUDEN
TUBRE	TAUFERS IM MÜNSTERTAL
VADENA	PFATTEN
VANDOIES	VINTL
VARNA	VAHRN
VELTURNO	FELDTHURNS
VERANO	VOERAN
VILLANDRO	VILLANDERS

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

4.1. Riferimenti storici

Esistono numerosi documenti che comprovano come, già dal medioevo la coltivazione delle mele in Alto Adige fosse diffusa con un numero elevato di varietà. Proprio la diversità varietale, già alla fine del 1700, favorì le prime esportazioni di mele soprattutto in Germania ed in Russia. Un elenco vivaistico dell'associazione agricolturale di Bolzano del 1856 contiene ben 193 varietà di mela coltivabili.

4.2. Riferimenti culturali

Nell'opera storica più importante della coltivazione ortofrutticola dell'Alto Adige di Karl Mader del 1894 e del 1904 vengono individuate quasi 40 varietà molto diffuse sull'intero territorio dell'Alto Adige - Südtirol.

4.3. Riferimenti sociali ed economici

Grazie alle particolari favorevoli condizioni pedoclimatiche la coltivazione melicola in Alto Adige è passata nel tempo dalle sole varietà autoctone a quelle provenienti da altri paesi, che bene si sono adattate al microclima.

Testimonianza di questo fatto sono i circa 8000 produttori, prevalentemente associati in cooperative, che attualmente costituiscono il sistema di produzione melicolo dell'Alto Adige.

La melicoltura, grazie al valore della produzione diretta ed all'indotto costituito dal sistema di imballaggi, trasporti e confezionamento rappresenta una delle risorse fondamentali dell'economia del territorio Alto Atesino.

4.4. Rintracciabilità

Le aziende agricole idonee alla produzione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» sono inserite in un apposito elenco attivato e aggiornato a cura dell'Organismo incaricato dell'attività di controllo.

Il sistema utilizzato per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» si basa sui seguenti elementi:

identificazione, mediante cartellini personalizzati, del prodotto all'ingresso dei centri di condizionamento;

redazione di un registro di carico delle partite IGP;

mantenimento della identificazione del produttore anche nelle fasi di accettazione, movimentazione e stoccaggio temporaneo, realizzate nel centro di condizionamento, fino alla fase di calibratura e/o selezione;

identificazione della partita calibrata e/o selezionata e compilazione di un registro di calibrazione e/o selezione;

redazione di un registro di scarico delle partite commerciali IGP, con evidenziata la destinazione delle stesse.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Il sistema di produzione

I sistemi di produzione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» sono finalizzati a valorizzare la naturale vocazione pedoclimatica delle aree di produzione. Le pratiche adottate permettono di ottenere mele dall'elevato livello qualitativo grazie all'ottimale equilibrio vegeto-produttivo adottato.

La «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» è prodotta utilizzando tecniche e metodi a basso impatto ambientale.

5.2. Densità d'impianto

Nei nuovi meleti il sistema d'impianto raccomandato è a filari singoli. La densità di piantagione e la forma d'allevamento devono essere compatibili con la necessità di ottenere frutti di qualità.

5.3. Gestione del terreno

I terreni su cui si sviluppa la coltivazione di mele dell'Alto Adige sono per loro natura soffici, ben drenati e ricchi di ossigeno e in essi le radici possono svilupparsi al meglio.

Le sostanze nutritive sono apportate con un'equilibrata concimazione eseguita sulla base dell'esito di un'analisi del terreno, favorendo in tal modo la qualità dei frutti e limitando nello stesso tempo lo sviluppo delle malattie fisiologiche.

È previsto l'inerbimento nell'interfila, per tutta la durata dell'impianto.

La presenza dell'erba tra le file consente di ottenere un bilancio umico positivo del terreno dei frutteti e inoltre esso viene protetto da erosione (fatto questo particolarmente importante nelle colture situate su pendii), da un prematuro inaridimento e da un riscaldamento eccessivo in estate.

Nelle zone in cui i frutteti si coprono con reti, destinate alla difesa contro il maggiolino (*Melolontha melolontha*) è consentito un contemporaneo diserbo totale.

5.4. Controllo della produzione

Il corretto equilibrio vegeto-produttivo delle piante viene ottenuto attraverso la potatura di produzione che sarà finalizzata al mantenimento della forma di allevamento adottata ed al diradamento che in molte varietà si rende necessario per garantire un ottimale sviluppo qualitativo delle produzioni.

La potatura verrà eseguita ogni anno durante il periodo invernale di riposo della pianta. Il diradamento dei frutti potrà essere effettuato in funzione del carico produttivo presente al fine di mantenere sulla pianta la quantità di frutti ottimale per ciascuna varietà.

5.5. Irrigazione

L'uso di una corretta pratica irrigua è ritenuto indispensabile per l'ottenimento di produzioni di qualità.

5.6. Raccolta

Al fine di ottenere la ottimale qualità e conservabilità delle differenti varietà la raccolta è eseguita con un accurato stacco delle mele esclusivamente a mano e con il prodotto al giusto grado di maturazione.

5.7. Produzioni

Le produzioni massime destinate al mercato fresco nella zona di produzione di cui all'art. 3 non possono essere superiori alla media di 68t/ha, calcolata sulla intera zona di produzione.

5.8. Conservazione

La conservazione a lungo termine delle mele deve utilizzare la tecnica della refrigerazione (normale, LO, ULO).

I parametri di conservazione principali sono: temperatura, percentuale di O_2, percentuale di CO_2 ed umidità relativa.

5.9. Commercializzazione

L'indicazione geografica protetta di cui all'art. 1 può essere adottata solo da imprese singole ed associate aventi le strutture di lavorazione in Alto Adige.

La commercializzazione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» per le varietà estive (Elstar e Gala) deve essere effettuata esclusivamente nel periodo da inizio agosto a fine luglio. Per le restanti varietà è ammessa la commercializzazione entro 12 mesi dalla data della raccolta.

Al fine di evitare danneggiamenti al prodotto, quali lesioni della buccia, ammaccature con conseguenti imbrunimenti della polpa ed altre alterazioni, le operazioni di condizionamento e confezionamento devono avvenire nell'area geografica delimitata. Tale vincolo trova giustificazione nella grande esperienza acquisita nella gestione del prodotto in post-raccolta da parte degli operatori che operano storicamente da oltre 40 anni nell'area delimitata dell'Alto Adige.

5.10 Confezionamento

Le mele denominate «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» devono essere confezionate in imballaggi o confezioni tali da consentire la chiara identificazione del prodotto.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

In Alto Adige le condizioni climatiche per la coltivazione delle mele sono molto favorevoli. Il melo, infatti, cresce e si sviluppa particolarmente bene in un clima moderato, come lo si trova nelle vallate altoatesine a sud della catena montuosa dell'arco alpino. Nel periodo dell'estate avanzata e dell'autunno si hanno i tipici e marcati sbalzi di temperatura tra giorno e notte, che si riflettono positivamente sulla «qualità interna» del frutto, vale a dire sul suo contenuto zuccherino e di vitamine, ma anche e soprattutto sulla «qualità esterna», sviluppando in modo particolare l'attraente colorazione rossa e gialla delle mele e la quasi assenza di rugginosità, particolarmente sulla Golden Delicious.

Il concorso tra il numero elevato di ore di sole, le notti fresche, le basse precipitazioni dovute alle catene montagnose a nord, assicura frutta di sapore e di colore particolarmente accentuati.

L'altitudine dei frutteti tra 200 e 1100 m s.l.m. ed i terreni leggeri ben arieggiati garantiscono un aroma intenso, una polpa compatta ed una conseguente alta conservabilità.

L'insieme di questi fattori ambientali insieme alla secolare attività dell'uomo, grazie al profondo intreccio tra la melicoltura e la salvaguardia del territorio e dell'ambiente tipici del sistema produttivo locale, contribuiscono a conferire alla mela caratteristiche uniche, riconosciute sia sul mercato interno che internazionale.

Art. 7.

Controlli

L'attività di controllo sull'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolta da una struttura di controllo autorizzata conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'organismo di controllo Südtiroler Qualitätskontrolle – Controllo Qualità Alto Adige, via Jakobi 1B, 39018, Terlano (BZ).

Art. 8.

Lavorazione, confezionamento e etichettatura

Sull'etichetta da apporre sulle confezioni o sulla confezione di vendita stessa o sui singoli frutti dovrà apparire la dicitura «Mela Alto Adige» Indicazione geografica protetta (lingua italiana) oppure «Südtiroler Apfel» geschützte geografische Angabe (lingua tedesca). La dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» da apporre sulle etichette delle confezioni o dei singoli frutti o sulle confezioni di vendita stesse è fissata ad un minimo di 2 mm di altezza. Per i bollini da apporre sui frutti la dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è fissata a un minimo di 0,8 mm di altezza.

È consentito, in abbinamento alla indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi d'azienda individuali e/o collettivi, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

23A05232

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 settembre 2023.

Sospensione temporanea delle minusvalenze da valutazione per i titoli destinati a permanere non durevolmente nei bilanci redatti secondo le disposizioni del codice civile.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, recante «Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali»;

Visto l'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, con il quale, considerata l'eccezionale situazione di turbolenza nei mercati finanziari, è stato consentito, nell'esercizio in corso alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, ai soggetti che non adottano i principi contabili internazionali di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione, così come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato, anziché al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole;

Visto l'art. 45, comma 3-*novies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, ai sensi del quale per le imprese di assicurazione e riassicurazione che non utilizzano i principi contabili internazionali e redigono il bilancio in conformità al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, le modalità attuative delle disposizioni del comma 3-*octies* del medesimo art. 45 sono stabilite dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni con proprio regolamento e applicate previa verifica della coerenza con la struttura degli impegni finanziari connessi al proprio portafoglio assicurativo. Per le imprese diverse da quelle di cui all'art. 91, comma 2, del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, le modalità attuative contabili delle disposizioni del comma 3-*octies* sono stabilite dall'Organismo italiano di contabilità;

Considerato che il citato art. 45, comma 3-*octies*, prevede che l'applicazione di tale misura, in relazione all'evoluzione della situazione di turbolenza dei mercati finanziari, possa essere reiterata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato il permanere di una situazione di volatilità dei corsi e quindi di turbolenza dei mercati finanziari;

Ritenuto opportuno estendere anche a tutto l'esercizio 2023 la facoltà di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione, come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato, anziché al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole;

Considerata la necessità, nell'attuale contesto, di prevedere adeguati presìdi patrimoniali attraverso l'obbligo di destinazione a riserva indisponibile, per qualsivoglia soggetto, ivi comprese le imprese di cui all'art. 91, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, di tutti gli utili di ammontare corrispondente alla differenza tra i valori registrati in applicazione delle disposizioni dell'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73 e i valori di mercato rilevati alla data di chiusura del periodo di riferimento, al netto del relativo onere fiscale;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni di cui all'art. 45, commi 3-*octies* e 3-*novies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, si applicano anche per tutto l'esercizio 2023. Le imprese indicate al comma 3-*novies* che si avvalgono della facoltà di cui al comma 3-*octies* destinano a una riserva

indisponibile utili di ammontare corrispondente alla differenza tra i valori registrati in applicazione delle disposizioni dei commi 3-*octies* e 3-*novies* e i valori di mercato rilevati alla data di chiusura del periodo di riferimento, al netto del relativo onere fiscale. In caso di utili di esercizio di importo inferiore a quello della suddetta differenza, la riserva è integrata utilizzando riserve di utili o altre riserve patrimoniali disponibili o, in mancanza, mediante utili degli esercizi successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1247

23A05340

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia analitica di gruppo» a cambiare la denominazione in «Scuola di psicoterapia analitica individuale e di gruppo».

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo costituita la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 14 ottobre 2022, prot. 22295 e le successive integrazioni con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia analitica di gruppo» ha chiesto l'autorizzazione a modificare la propria denominazione in «Scuola di psicoterapia analitica individuale e di gruppo»;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di riduzione allievi, in occasione della riunione del 13 luglio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia analitica di gruppo» è autorizzata a modificare la propria denominazione in «Scuola di psicoterapia analitica individuale e di gruppo».

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05206

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2023.

Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza riabilitativa (SIAR) - PNRR M6C2 Investimento 1.3.2. Sub investimento 1.3.2.2.1.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo n. 502, del 30 dicembre 1992, e successive modifiche e integrazioni, che, all'art. 3-*septies*, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza», ed in particolare l'art. 34 relativo alla Assistenza socio-sanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disabilità, il quale richiede la rilevazione dei trattamenti riabilitativi, a carattere intensivo, estensivo e di mantenimento previa valutazione multidimensionale, presa in carico e Progetto riabilitativo individuale (PRI) che definisca le modalità e la durata del trattamento;

Visto l'Accordo Quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e successivi atti relativi alla composizione e organizzazione;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli *standard* qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante «Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. (*Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, S.O.)»;

Visto l'accordo sancito, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 maggio 1998, sul documento recante «Linee-guida del Ministro della sanità per le attività di riabilitazione», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 124 del 30 maggio 1998);

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato d'interventi e servizi sociali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2001, recante «Atto d'indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie»;

Vista la legge 10 agosto 2000, n. 251, recante «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 29 marzo 2001, recante «Definizione delle figure professionali di cui all'art. 6, comma 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, da includere nelle fattispecie previste dagli art. 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251 (art. 6, comma 1, legge n. 251/2000)»;

Visto l'accordo sancito, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 (Rep. atti n. 30/CSR), sul documento «Piano d'indirizzo per la riabilitazione»;

Visto l'accordo sancito, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 2 luglio 2019 (Rep. atti n. 124/CSR), sul documento «Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione»;

Visto l'accordo sancito, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 4 agosto 2021 (Rep. atti n. 124/CSR), sul documento concernente «Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione»;

Visto l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), concernente il nuovo il Patto per la salute per gli anni 2014-2016, che all'art. 5, comma 22, relativo al sistema informativo sulle prestazioni delle strutture territoriali della riabilitazione, ha previsto che «La Cabina di regia del NSIS, ai sensi dell'art. 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempo di realizzazione, i contenuti informativi e il periodico aggiornamento del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione effettuate in strutture territoriali, comprese le strutture *ex* art. 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019-2021, che alla scheda 8, ultimo capoverso, ha previsto che «Si conviene di accelerare i percorsi di implementazione e integrazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza territoriale, completando il sistema anche con i flussi delle cure primarie, della riabilitazione e degli ospedali di comunità e dei consultori familiari»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 agosto 2021, concernente «Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2009, recante «Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante disposizioni sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, che prevede alla Missione 6, Componente 2, l'Investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del MdS, analisi di dati e modello predittivo per garantire i LEA e di sorveglianza e vigilanza sanitaria», in particolare il sub intervento 1.3.2.2.3 «Implementazione di quattro flussi informativi a livello regionale (riabilitazione territoriale, cure primarie, ospedali di comunità e consultori)»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di riprese e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Vista la delibera sostitutiva dell'intesa della Conferenza Stato-regioni del 21 aprile 2022, relativa allo schema di decreto del Ministro della salute, concernente il regolamento recante «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 102 del 3 maggio 2022;

Considerato che il potenziamento dell'assistenza territoriale riabilitativa e il relativo monitoraggio è un obiettivo che è stato recentemente indicato anche dal PNRR;

Rilevata, dunque, la necessità di istituire un nuovo flusso informativo relativo all'assistenza riabilitativa per finalità riconducibili al monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione effettuate in strutture territoriali, per le quali sia stato predisposto un progetto riabilitativo individuale (PRI), con conseguente presa in carico del paziente;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale dell'8 febbraio 2017, n. 32, ed in particolare l'art. 3, che ha introdotto il codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA), che permette l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale oggetto del decreto;

Tenuto conto, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, prevede che: *i)* i dati provenienti dalle aziende sanitarie siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della regione o provincia autonoma; e che *ii)* ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022, recante «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», relativo alla ripartizione delle risorse;

Vista la nota 0021573-29/05/2023-DGSISS-DGSI SS-UFF03-P, con la quale il Ministero della salute ha fornito all'Autorità garante per la protezione dei dati personali le motivazioni tecnico-scientifiche correlate all'individuazione del periodo di conservazione dei dati personali trattati nell'ambito dei sistemi informativi NSIS interconnettibili;

Visto il parere della Cabina di regia NSIS, reso in data 14 febbraio 2023;

Acquisito il parere del garante per la protezione dei dati personali, espresso con provvedimento n. 259 del 22 giugno 2023;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 2 agosto 2023 (Rep. atti n. 185/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai trattamenti riabilitativi erogati, nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale e residenziale, a carattere intensivo, estensivo e di mantenimento di cui all'art. 34 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», in favore di persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali.

Art. 2.

Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza riabilitativa

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è istituito il «Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza riabilitativa» (di seguito denominato SIAR). La realizzazione e gestione del SIAR è affidata al Ministero della salute, Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale, come individuata dal decreto ministeriale di organizzazione.

2. Il SIAR è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative ai trattamenti riabilitativi di cui all'art. 1, previa valutazione multidimensionale dell'assistito, presa in carico e progetto riabilitativo individuale (PRI) ovvero piano individuale di assistenza e riabilitazione, quest'ultimo limitatamente ai trattamenti socio-riabilitativi di cui alla lettera *c)* dell'art. 34, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, che definiscano le modalità e la durata del trattamento stesso.

3. La raccolta delle informazioni nel SIAR avviene secondo le modalità e le caratteristiche riportate nel disciplinare tecnico, allegato 1, parte integrante del presente decreto.

4. Al fine di consentire il monitoraggio dei trattamenti riabilitativi, nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il SIAR operando una preventiva aggregazione dei dati a livello aziendale su base annuale, consente, ai soggetti indicati nell'art. 4 del presente decreto, analisi, utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005.

5. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del NSIS, presso il Ministero della salute, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico, allegato 1 al presente decreto.

Art. 3.

Flussi in ingresso

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e relativi a:

a) caratteristiche dell'assistito;

b) codice individuale dell'assistito;

c) valutazione, rivalutazione o valutazione finale socio-sanitaria dell'assistito;

d) dati relativi alla fase di erogazione;

e) dati relativi alla sospensione della presa in carico;

f) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

2. L'attività di valutazione sanitaria dell'assistito deve essere svolta, al più tardi, al momento della presa in carico e deve essere ripetuta ogni qual volta risultino significativamente modificate le necessità assistenziali dell'assistito e di norma ogni novanta giorni, anche ai fini della conferma della valutazione.

3. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse secondo le modalità e i tempi previsti dall'art. 5, al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito; tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del trattamento riabilitativo:

a) presa in carico;

b) erogazione;

c) sospensione;

d) rivalutazione;

e) conclusione.

4. La trasmissione verso il SIAR delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento ai trattamenti riabilitativi per i quali sia stato predisposto un PRI ovvero un piano individuale di assistenza e riabilitazione, quest'ultimo limitatamente ai trattamenti socio-riabilitativi di cui alla lettera *c)* dell'art. 34, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, a favore degli assistiti iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Art. 4.

Accesso ai dati

Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni di assistenza riabilitativa, il SIAR è predisposto per permettere:

i) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal SIAR in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale, al fine di effettuare analisi comparative in materia di trattamenti riabilitativi erogati, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 4;

alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal SIAR in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale.

Art. 5.

Modalità e tempi di trasmissione

1. Il SIAR viene alimentato con le informazioni relative ai trattamenti riabilitativi erogati a partire dal quarto trimestre 2023, come individuati nell'art. 2, comma 2 del presente decreto. I dati relativi all'anno 2023 sono conferiti in via sperimentale.

2. Le informazioni relative al tracciato 1 «Anagrafica e valutazione iniziale assistito» ed al tracciato 2 «Attività erogata all'assistito» sono trasmesse al NSIS con cadenza trimestrale, entro i quarantacinque giorni successivi al trimestre di riferimento, mentre le informazioni relative al tracciato 3 «Ore attività erogate struttura» sono trasmesse al NSIS con cadenza annuale, entro i settantacinque giorni successivi all'anno di riferimento in cui sono state erogate. Un ulteriore periodo di trenta giorni è comunque ammesso per l'acquisizione dei dati. Le informazioni contenute nei suddetti tracciati, sono riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

3. Le trasmissioni al SIAR devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it).

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare, si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

6. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3, saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Art. 6.

Ritardi e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità, in base agli indicatori specificamente individuati dalle competenti direzioni generali del Ministero della salute.

2. Il conferimento dei dati, nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto, relativi ai trattamenti riabilitativi erogati a partire dal 1° gennaio 2025 è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

Art. 7.

Interconnessione

1. Secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, per le finalità di cui all'art. 2 del medesimo decreto, al SIAR si applica la procedura di interconnessione di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

2. Per le finalità di cui al presente decreto e di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, a ogni assistito è assegnato, da parte della regione o della provincia autonoma inviante, un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del

citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Art. 8.

Trattamento dei dati

1. Nel SIAR sono raccolti, trattati e conservati solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di elaborazione delle informazioni dirette a fornire una rappresentazione aggregata dei dati, a livello aziendale su base annuale, nonché per le finalità e secondo le modalità di cui alle disposizioni del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel SIAR, eseguito per le finalità di cui al presente decreto.

3. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SIAR, ai sensi del regolamento (UE) n. 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vengono garantiti mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente decreto, nonché dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

4. Ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, specificato in premessa, dai soggetti alimentanti il NSIS, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

5. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 73 e seguenti del Codice dell'amministrazione digitale. Ai fini di cui al primo periodo, si utilizza un protocollo sicuro e si fa ricorso alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

6. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

Art. 9.

Periodo di conservazione

1. I dati personali presenti nel SIAR sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato, con periodicità annuale.

Art. 10.

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati, previa condivisione nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, l'allegato 1 al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale, in coerenza con il decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute.

Art. 11.

Oneri

1. La realizzazione del presente flusso informativo nazionale è finanziata dalle risorse previste per l'investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA» della Missione 6, Componente 2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

2. In particolare, all'attuazione del presente decreto a livello regionale si provvede con le risorse derivanti da decreto ministeriale 20 gennaio 2022, «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», come ripartite all'allegato 1, tabella 1.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2446

ALLEGATO *1*

SISTEMA SIAR

DISCIPLINARE TECNICO

Sommario

1. Introduzione

Il presente disciplinare tecnico descrive i contenuti del Sistema informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Riabilitativa (SIAR), i soggetti coinvolti, le modalità tecniche per la trasmissione dei dati al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e le garanzie di sicurezza e protezione per la trasmissione e l'utilizzo dei dati.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e, in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

a. "crittografia", la tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
b. "crittografia simmetrica", un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
c. "crittografia asimmetrica", un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi: una privata, da mantenere segreta; l'altra, da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
d. "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale del Ministero della salute: **www.salute.gov.it**, accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;
e. "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C);
f. "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
g. "DGSISS", la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute;
h. "Codice dell'Amministrazione Digitale" o "CAD", il decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e successive modificazioni;
i. "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'art. 71 del CAD;
j. "tracciatura", registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;
k. "SPC", il Sistema Pubblico di Connettività di cui agli articoli 72 e seguenti del CAD;
l. "credenziali di autenticazione" i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
m. "documento", la rappresentazione informatica dell'insieme dei dati da inviare al SIAR;
n. "utenti" o "utenti NSIS", il personale competente delle amministrazioni regionali e centrali.

3. I soggetti

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono le informazioni e i dati relativi al SIAR attenendosi al presente disciplinare tecnico.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano, inoltre, un soggetto responsabile della corretta e tempestiva trasmissione dei dati al SIAR.

4. Descrizione del Sistema SIAR

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

4.1.1 Aspetti generali

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il SIAR è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio, sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati.

In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino;
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

4.1.3.1 Aspetti generali

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del SIAR sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il CED sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di firewall e proxy opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede strumenti di autenticazione a più fattori;
- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- un servizio SIEM (Security Information and Event Management) che realizza le attività di logging, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;
- un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (Host Intrusion Prevention System) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di Trasparent Data Encryption (TDE) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

4.1.3.2 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- l'operazione effettuata.

Inoltre, nel caso di accesso ai dati individuali, che può avvenire soltanto da parte degli amministratori di sistema, nei file di log è anche registrato il codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al sistema;
- sono conservati i file di log delle ricevute del sistema;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

4.2 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.3 Specifiche disposizioni per il trattamento dei dati identificativi dell'assistito

Come previsto dal Decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262 (Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato), le Regioni e Province autonome effettuano, mediante procedure automatiche, prima dell'invio dei dati identificativi dell'assistito al Sistema NSIS:

1. la verifica di validità dei predetti codici identificativi;
2. la sostituzione dei predetti codici identificativi con i corrispettivi codici univoci prodotti da una funzione non invertibile e resistente alle collisioni.

La verifica di cui al punto 1, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti ("ANA"), istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD, prevede uno scambio informativo con il servizio fornito dal sistema Tessera Sanitaria ("TS"), di cui alle disposizioni dell'articolo 50, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

La funzione di cui al punto 2 è rappresentata da un algoritmo di hash che, applicato ad un codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato è definito dalla DGSISS del Ministero della Salute ed è condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco non invertibile così ottenuto, a fronte del codice identificativo di input, unico sul territorio nazionale.

Il Codice univoco non invertibile (CUNI) così ottenuto rappresenta pertanto l'identificativo dell'assistito univoco sul territorio nazionale e dal quale non è possibile risalire all'identificativo di origine.

Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Il CUNA è generato mediante l'adozione di una funzione di Hash, rappresentata da un algoritmo definito dalla DGSISS, del codice identificativo non invertibile CUNI ricevuto.

Il CUNA è utilizzato come unico elemento identificativo dell'assistito nell'ambito di tutti i successivi trattamenti operati sul NSIS.

4.4 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

4.4.1 Utenti del SIAR

Gli utenti del sistema sono individuati dal Ministero della salute e sono:

a) le unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, per consultare le informazioni rese disponibili dal SIAR in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale e per effettuare analisi comparative in materia di assistenza riabilitativa territoriale sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 4 del decreto di istituzione del SIAR;

b) le competenti unità organizzative della Direzione Generale della programmazione sanitaria e della Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, che accedono ai dati aggregati per le finalità di cui all'articolo 4 del decreto di istituzione del SIAR.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico

in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica e SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per gli utenti che accedono a soli dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave, generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'art. 64 del CAD.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo come descritto nei successivi paragrafi.

4.4.2 Fase 1 - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente, mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica e dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza, al fine di ricevere le credenziali di autenticazione. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione rispondono ai criteri definiti nel documento di password policy adottato dal Ministero della salute e, se non utilizzate per un periodo superiore a quello definito, sono disattivate.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

4.4.3 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo del SIAR censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della Regione o Provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a periodiche verifiche circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.

4.5 Modalità di trasmissione

4.5.1 Aspetti generali

La Regione o Provincia autonoma fornisce al SIAR le informazioni definite nelle successive sezioni, scegliendo fra le seguenti tre modalità alternative:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) di cui all'art. 71 del CAD;
b) utilizzando i servizi applicativi web based che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 4.3.1; il servizio applicativo permette l'upload delle informazioni;
c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

I dati inviati al SIAR sono resi inintellegibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

A supporto degli utenti, il SIAR rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero e sono reperibili sul sito istituzionale del Ministero.

4.5.2 Tempi di trasmissione

Il SIAR è alimentato dalle Regioni e Province autonome secondo le tempistiche indicate dall'articolo 5 comma 2 del decreto di istituzione del SIAR e devono essere raccolte al verificarsi degli eventi idonei alla generazione ed alla modifica delle informazioni richieste per singolo assistito e struttura erogatrice.

4.5.3 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 e seguenti del CAD.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del CAD.

4.5.4 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la Regione o la Provincia autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca del le entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e all'erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate dall'art. 71 del CAD.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia autonoma non corrisponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che deve procedere all'inserimento delle informazioni può accedere al SIAR nell'ambito del NSIS ed inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

4.5.5 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fourth Edition) (raccomandazione W3C 29 settembre 2006).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo **www.salute.gov.it**.

4.6 Servizi di analisi dati

I servizi applicativi consentono di accedere ad un'apposita funzionalità di reportistica che prevede tre tipologie di utenti:

a) utenti del Ministero della salute;
b) utenti delle Regioni o Province autonome;
c) altri Enti esterni, indicati nel paragrafo 4.4.1.

Il Ministero della salute ha realizzato strumenti online per il monitoraggio della completezza e qualità del caricamento dei dati SIAR e per l'analisi dei dati acquisiti in NSIS.

Tali strumenti sono rivolti ai valutatori ed a coloro che devono definire le politiche di programmazione a livello nazionale e regionale, nonché agli altri rilevanti stakeholders che operano nell'ambito dell'assistenza riabilitativa.

Gli strumenti disponibili nella piattaforma NSIS sono i seguenti:

i) reportistica dettagliata per il monitoraggio della completezza e qualità dei dati, in grado di evidenziare tempestivamente alle Regioni e P.A. eventuali errori e anomalie riscontrate nel flusso SIAR;
ii) sistema di indicatori tecnico-funzionali, per consentire ad ogni Regione e P.A. l'analisi dettagliata di informazioni rilevanti, anche attraverso l'integrazione tra flussi informativi diversi;
iii) dashboard di analisi dinamiche, a supporto dei processi di valutazione e programmazione sanitaria nell'ambito dell'assistenza riabilitativa.

4.7 Servizi per il monitoraggio dell'Assistenza riabilitativa

Il SIAR risponde all'esigenza di acquisire informazioni necessarie per il monitoraggio dell'Assistenza riabilitativa, con riferimento alla presa in carico, alla valutazione multidisciplinare ed alla tipologia di prestazioni erogate, sulla base delle caratteristiche dell'utenza arruolata e della definizione di un Progetto di Riabilitazione individuale (PRI) ovvero un piano individuale di assistenza e riabilitazione, quest'ultimo limitatamente ai trattamenti socio-riabilitativi di cui alla lett. c) dell'articolo 34, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017; in particolare, per monitorare l'adeguatezza dei trattamenti riabilitativi agli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), rilevando:

1) la riabilitazione territoriale in ottica di "evento" (presa in carico, valutazione iniziale dell'assistito, erogazione, rivalutazione dell'assistito/valutazione finale, sospensione e conclusione);

2) la complessità clinica, con l'eventuale compresenza di più patologie croniche nello stesso soggetto (multi morbidità);
3) il grado di disabilità dell'assistito;
4) il bisogno di recupero di funzione dell'assistito;
5) il grado di autonomia e la possibilità di partecipazione del soggetto;
6) indicatori di qualità ed appropriatezza scientifica inerenti le risorse disponibili per le tipologie di riabilitazione (intensiva, estensiva e di mantenimento);
7) l'attività erogata dai diversi professionisti sanitari coinvolti nei trattamenti riabilitativi.

5. Ambito della rilevazione

Il SIAR intende raccogliere le informazioni riguardanti:

a) i trattamenti riabilitativi - erogati nell'ambito semiresidenziale e residenziale ed aventi carattere intensivo, estensivo e di mantenimento a soggetti disabili di ogni età, per i quali viene predisposto un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) - compresi nel perimetro dell'art. 34 del DPCM 12 gennaio 2017 ed attualmente non rilevati da altri flussi NSIS già attivi;

b) l'attività riabilitativa erogata dai diversi professionisti sanitari presso Strutture sanitarie censite nei modelli ministeriali RIA11 e STS11.

6. Le informazioni

6.1 Aspetti generali

Il SIAR rileva le informazioni nei 3 seguenti tracciati:

- TRACCIATO 1, contenente le informazioni associate agli eventi: presa in carico (dati anagrafici del paziente, soggetto erogatore, soggetto richiedente la presa in carico) e valutazione iniziale dell'assistito (patologia, ambito intervento ed esito valutazione in ingresso), secondo lo schema di sintesi:

Evento (art.3 comma 3)	Data Evento (art.5 comma 2)	Informazioni da trasmettere (art.3 comma1)
Presa in carico	Data Presa in carico	Caratteristiche anagrafiche dell'assistito Prima Valutazione dell'assistito

- TRACCIATO 2, contenente le informazioni associate agli eventi: erogazione (dati riferiti al periodo di accesso ed ai dati della prestazione), sospensione, rivalutazione/valutazione finale dell'assistito (patologia, ambito intervento ed esito valutazione in uscita) e conclusione, secondo lo schema di sintesi:

Evento **(art.3 comma 3)**	**Data evento** **(art.5 comma 2)**	**Informazioni da trasmettere** **(art.3 comma1)**
Erogazione	Data/e accesso	Identificazione degli accessi e delle prestazioni erogate
Sospensione	Date inizio e fine sospensione	Dati relativi alla sospensione della presa in carico
Rivalutazione/ **Valutazione finale**	Data Rivalutazione/ Valutazione finale	Rivalutazione/ Valutazione finale assistito
Conclusione	Data Conclusione	Data Conclusione

- TRACCIATO 3 – contenente le informazioni relative all'attività dei professionisti sanitari erogata presso le strutture censite nei modelli ministeriali RIA11 ed STS11.

Evento **(art.3 comma 3)**	**Data evento** **(art.5 comma 2)**	**Informazioni da trasmettere** **(art.3 comma1)**
Erogazione	Anno	Ore erogate professionisti sanitari nella Struttura RIA11/STS11

6.2 Tracciato 1 – PIC&Valutazione Iniziale

Tracciato 1 – PIC&Valutazione Iniziale		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
1	Tipo	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate
2	Identificativo univoco CUNI	Codice identificativo dell'assistito. Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito il codice univoco CUNI, generato applicando le procedure di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.
3	Validità del codice Identificativo dell'assistito	Informazione relativa alla validità del codice identificativo dell'assistito recuperata a seguito della chiamata al servizio di validazione esposto dal sistema Tessera Sanitaria, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti-ANA, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD.

Tracciato 1 – PIC&Valutazione Iniziale		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
4	Tipologia del codice Identificativo dell'assistito	Informazione relativa alla tipologia del codice identificativo dell'assistito recuperata a seguito della chiamata al servizio di validazione esposto dal sistema Tessera Sanitaria, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti-ANA, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD.
5	Anno di nascita	Indica l'anno di nascita dell'assistito.
6	Genere	Indica il sesso dell'assistito.
7	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione.
8	Stato civile	Indica lo stato civile dell'assistito al momento della rilevazione.
9	Responsabilità genitoriale	Indica chi ha la responsabilità nei confronti dell'assistito se minorenne.
10	Titolo di studio	Titolo di studio conseguito dall'utente al momento della rilevazione.
11	Condizione Professionale	Indica la condizione professionale dell'assistito al momento della rilevazione.
12	Regione di residenza	Indica il codice della Regione di residenza dell'assistito.
13	Azienda sanitaria di residenza	Indica il codice dell'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito.
14	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito.
15	Regione di erogazione	Indica il codice della Regione in cui avviene l'erogazione del servizio, ovvero la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
16	Azienda sanitaria di erogazione	Indica il codice dell'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
17	Struttura erogatrice	Indica il codice della struttura erogatrice.
18	Data apertura PIC	Indica la data di avvio della presa in carico dell'assistito.
19	ID record	Codice identificativo unico del record
20	Soggetto richiedente	Indica il soggetto che richiede la presa in carico dell'assistito.
21	Setting assistenziale di erogazione	Indica il setting assistenziale di erogazione dell'assistenza riabilitativa.
22	Percentuale a carico del SSN	Indica la percentuale di quota a carico del SSN.
23	Pianificazione condivisa delle cure in cartella/fascicolo	Indica se esiste una pianificazione condivisa delle cure in cartella/fascicolo ai sensi della l.219/2017 art. 5.
24	Data valutazione iniziale	Indica la data in cui è stata effettuata la valutazione iniziale dell'assistito.
25	Patologia principale	Identifica il codice della patologia principale, che motiva la presa in carico.
26	Patologia concomitante	Individua il codice della patologia concomitante, eventualmente presente, in grado di condizionare la presa in carico.

Tracciato 1 – PIC&Valutazione Iniziale		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
27	Livello di Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
28	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
29	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (disturbi della memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
30	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
31	Comunicazione	Identifica l'entità dei disturbi relativa all'area della comunicazione (comprendere/esprimersi).
32	Area sensoriale	Identifica la presenza di deficit di tipo sensoriale.
33	Bisogni internistico-assistenziali	Identifica i bisogni internistico-assistenziali che caratterizzano la presa in carico.
34	Stabilità clinica	Indica il livello di stabilità/instabilità clinica.
35	Presenza di un caregiver	Indica l'eventuale possibilità di coinvolgere un caregiver.
36	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
37	Utilizzo di dispositivi/protesi/ ortesi	Identifica l'utilizzo di dispositivi/ protesi/ ortesi da parte dell'assistito. Per dispositivi/ protesi/ ortesi devono essere considerati solo ausili correlati alle funzioni in analisi.
38	Ambito di intervento previsto dal PRI - 1	Identifica il primo macro-ambito di riferimento della prestazione presente nel PRI.
39	Ambito di intervento previsto dal PRI - 2	Identifica il secondo macro-ambito di riferimento della prestazione presente nel PRI.
40	Ambito di intervento previsto dal PRI - 3	Identifica il terzo macro-ambito di riferimento della prestazione presente nel PRI.
41	Ambito di intervento previsto dal PRI - 4	Identifica il quarto macro-ambito di riferimento della prestazione presente nel PRI.
42	Ambito di intervento previsto dal PRI - 5	Identifica il quinto macro-ambito di riferimento della prestazione presente nel PRI.
43	Ambito di intervento previsto dal PRI - 6	Identifica il sesto macro-ambito di riferimento della prestazione presente nel PRI.
44	Scala utilizzata per classificazione disabilità - 1	Indica la scala/indice 1 utilizzato per valutare il grado di disabilità dell'assistito.

Tracciato 1 – PIC&Valutazione Iniziale		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
45	Esito rilevazione della disabilità in ingresso - 1	Indica, rispetto alla scala 1 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito.
46	Scala utilizzata per classificazione disabilità - 2	Indica la scala/indice 2 utilizzato per valutare il grado di disabilità dell'assistito.
47	Esito rilevazione della disabilità in ingresso - 2	Indica, rispetto alla scala 2 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito.
48	Scala utilizzata per classificazione disabilità - 3	Indica la scala/indice 3 utilizzato per valutare il grado di disabilità dell'assistito.
49	Esito rilevazione della disabilità in ingresso - 3	Indica, rispetto alla scala 3 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito.
50	Scala utilizzata per classificazione disabilità - 4	Indica la scala/indice 4 utilizzato per valutare il grado di disabilità dell'assistito.
51	Esito rilevazione della disabilità in ingresso - 4	Indica, rispetto alla scala 4 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito.
52	Scala utilizzata per classificazione disabilità - 5	Indica la scala/indice 5 utilizzato per valutare il grado di disabilità dell'assistito.
53	Esito rilevazione della disabilità in ingresso - 5	Indica, rispetto alla scala 5 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito.
54	Scala utilizzata per classificazione disabilità - 6	Indica la scala/indice 6 utilizzato per valutare il grado di disabilità dell'assistito.
55	Esito rilevazione della disabilità in ingresso - 6	Indica, rispetto alla scala 6 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito.
56	Durata complessiva prevista dal PRI	Indica il numero di giorni di trattamento previsti dal PRI.
57	Ore di trattamento totali previste dal PRI	Indica il numero di ore di trattamento totali previste dal PRI.
58	Professionista coinvolto - MMG/PLS	Indica se è previsto il coinvolgimento del MMG/PLS nel PRI.
59	Professionista coinvolto -	Indica se è previsto il coinvolgimento del Medico specialista nel PRI.

Tracciato 1 – PIC&Valutazione Iniziale		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
	Medico specialista	
60	Professionista coinvolto - Infermiere	Indica se è previsto il coinvolgimento dell'Infermiere nel PRI.
61	Professionista coinvolto - Operatore socio-sanitario	Indica se è previsto il coinvolgimento dell'Operatore socio-sanitario nel PRI.
62	Professionista coinvolto - Fisioterapista	Indica se è previsto il coinvolgimento del Fisioterapista nel PRI.
63	Professionista coinvolto - Logopedista	Indica se è previsto il coinvolgimento del Logopedista nel PRI.
64	Professionista coinvolto - Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	Indica se è previsto il coinvolgimento del Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva nel PRI.
65	Professionista coinvolto - Terapista occupazionale	Indica se è previsto il coinvolgimento del Terapista occupazionale nel PRI.
66	Professionista coinvolto - Psicologo/a	Indica se è previsto il coinvolgimento dello/a Psicologo/a nel PRI.
67	Professionista coinvolto - Assistente Sociale	Indica se è previsto il coinvolgimento dell'Assistente Sociale nel PRI.
68	Professionista coinvolto - Educatore professionale	Indica se è previsto il coinvolgimento dell'Educatore professionale nel PRI.
69	Professionista coinvolto - Altri professionisti sanitari	Indica se è previsto il coinvolgimento di Altri professionisti sanitari nel PRI.
70	Professionista coinvolto - Altri professionisti sanitari	Indicare con 30 caratteri la tipologia di professionista sanitario coinvolto nel PRI indicato nell'ID precedente.

6.3 Tracciato 2 - Attività Riabilitazione

Tracciato 2 - Attività Riabilitazione		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
1	Tipo	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate
2	Identificativo univoco CUNI	Codice identificativo dell'assistito. Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito il codice univoco CUNI, generato applicando le procedure di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.
3	Regione di erogazione	Indica il codice della Regione in cui avviene l'erogazione del servizio, ovvero la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
4	Azienda sanitaria di erogazione	Indica il codice dell'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
5	Struttura erogatrice	Indica il codice della struttura erogatrice.
6	Data apertura PIC	Indica la data di apertura della presa in carico dell'assistito.
7	ID record	Codice identificativo unico del record
8	Data inizio trattamento	Indica la data di inizio del trattamento riabilitativo.
9	Data fine trattamento	Indica la data di fine del trattamento riabilitativo.
10	Durata complessiva del trattamento	Indica il numero di giorni di trattamento effettuati.
11	Durata media giornaliera del trattamento	Indica il numero medio di ore di trattamento erogate giornalmente nel periodo di competenza.
12	Eventuali trattamenti socio-riabilitativi	Indica l'eventuale erogazione di trattamenti socio-riabilitativi.
13	Data rivalutazione / valutazione finale	Indica la data in cui si è effettuata la rivalutazione dell'assistito.
14	Motivo della valutazione	Individua la motivazione alla base della valutazione dell'assistito.
15	Conferma valutazione precedente	Individua alla data di Rivalutazione/Valutazione finale lo stato di salute dell'Assistito.
16	Patologia principale	Identifica il codice della patologia principale, se diverso a seguito della rivalutazione.
17	Patologia concomitante	Individua il codice della patologia concomitante, eventualmente presente, se diverso a seguito della rivalutazione.
18	Livello di Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
19	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.

Tracciato 2 - Attività Riabilitazione		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
20	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (disturbi della memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
21	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
22	Comunicazione	Identifica l'entità dei disturbi relativa all'area della comunicazione (comprendere/esprimersi).
23	Area sensoriale	Identifica la presenza di deficit di tipo sensoriale.
24	Bisogni internistico-assistenziali	Identifica i bisogni internistico-assistenziali che caratterizzano la presa in carico.
25	Stabilità clinica	Indica il livello di stabilità/instabilità clinica.
26	Presenza di un caregiver	Indica l'eventuale possibilità di coinvolgere un caregiver.
27	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
28	Utilizzo di dispositivi/protesi/ortesi	Identifica l'utilizzo di dispositivi/ protesi/ ortesi da parte dell'assistito. Per dispositivi/ protesi/ ortesi devono essere considerati solo ausili correlati alle funzioni in analisi.
29	Esito rilevazione della disabilità in uscita - 1	Indica, rispetto alla scala 1 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito in uscita.
30	Esito rilevazione della disabilità in uscita - 2	Indica, rispetto alla scala 2 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito in uscita
31	Esito rilevazione della disabilità in uscita - 3	Indica, rispetto alla scala 3 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito in uscita.
32	Esito rilevazione della disabilità in uscita - 4	Indica, rispetto alla scala 4 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito in uscita.
33	Esito rilevazione della disabilità in uscita - 5	Indica, rispetto alla scala 5 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito in uscita.
34	Esito rilevazione della disabilità in uscita - 6	Indica, rispetto alla scala 6 utilizzata per la rilevazione disabilità, il grado di disabilità dell'assistito in uscita.
35	Data di inizio sospensione	Indica la data in cui inizia la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
36	Data di fine sospensione	Indica la data in cui finisce la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
37	Motivazione della sospensione	Indica la motivazione della sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
38	Data riunione finale di equipe	Indica la data in cui si è svolta la riunione finale dell'equipe multidisciplinare.
39	Data di conclusione	Indica la data di conclusione della presa in carico.
40	Modalità di conclusione	Indica la modalità di conclusione della presa in carico.

6.4 Tracciato 3 - Ore annuali professionisti

Tracciato 3 - Ore annuali professionisti		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
1	Tipo	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate
2	Anno di erogazione	Indica l'anno di erogazione delle ore di trattamento consuntivate.
3	Regione di erogazione	Indica il codice della Regione in cui avviene l'erogazione del servizio, ovvero la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
4	Azienda sanitaria di erogazione	Indica il codice dell'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
5	Struttura erogatrice	Indica il codice della struttura erogatrice.
6	ID record	Codice identificativo unico del record
7	Ore totali erogate - MMG/PLS	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
8	Ore totali erogate - Medici specialistici	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
9	Ore totali erogate - Infermieri	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
10	Ore totali erogate - Operatori socio-sanitari	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
11	Ore totali erogate - Fisioterapisti	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
12	Ore totali erogate - Logopedisti	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
13	Ore totali erogate - Terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
14	Ore totali erogate - Tecnici della	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.

Tracciato 3 - Ore annuali professionisti		
ID	**Nome Campo**	**Descrizione del campo**
	riabilitazione psichiatrica	
15	Ore totali erogate - Terapisti occupazionali	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
16	Ore totali erogate - Psicologi	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
17	Ore totali erogate - Assistenti Sociali	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
18	Ore totali erogate - Educatori professionali	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.
19	Ore totali erogate - Altri professionisti sanitari	Indica il numero di ore totali erogate a fronte di un PRI durante l'anno di riferimento.

7. Tempistica trasmissioni

Le informazioni contenute nei suddetti Tracciati, come stabilito nell'art. 5, comma 2 del decreto di istituzione del SIAR, devono essere trasmesse:

- per i Tracciati 1 e 2, in relazione al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi, come riportato nella tabella seguente:

Periodo di riferimento delle informazioni	Periodo di trasmissione	Termine invio modifiche
I Trimestre	entro il 15 maggio	15 giugno
II Trimestre	entro il 15 agosto	15 settembre
III Trimestre	entro il 15 novembre	15 dicembre
IV Trimestre	entro il 15 febbraio (anno successivo)	15 marzo (anno successivo)

- per il Tracciato 3, in relazione all'anno di riferimento, come riportato nella tabella seguente:

Periodo di riferimento delle informazioni	Periodo di trasmissione	Termine invio modifiche
Anno	entro il 15 marzo (anno successivo)	15 aprile (anno successivo)

23A05204

DECRETO 7 agosto 2023.

Sistema informativo per il monitoraggio delle attività erogate dai consultori familiari (SICOF) - PNRR M6C2 Investimento 1.3.2. Sub investimento 1.3.2.2.1.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e successive modifiche e integrazioni, che, all'art. 3-*septies*, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Vista la legge 29 luglio 1975, n. 405, e successive modificazioni, recante «Istituzione dei Consultori familiari»;

Vista la legge 22 maggio 1978, n. 194, recante «Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza»;

Vista la legge 4 maggio 1983, n. 184, recante «Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori», e in particolare l'art. 28, comma 3;

Vista la legge 28 agosto 1997, n. 285, recante «Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e per l'adolescenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2000, recante «Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al "Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 131 del 7 giugno 2000 – Supplemento ordinario n. 89;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, recante «Atto d'indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie»;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 149, recante «Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, recante "Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori", nonché al Titolo VIII del libro primo del Codice civile»;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza», ed in particolare l'art. 24, relativo alla assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie;

Visto l'accordo quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e successivi atti relativi alla composizione e organizzazione;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, recante «Atto d'indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019-2021, che alla scheda 8, ultimo capoverso, ha previsto che «Si conviene di accelerare i percorsi di implementazione e integrazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza territoriale, completando il sistema anche con i flussi delle cure primarie, della riabilitazione e degli ospedali di comunità e dei consultori familiari»;

Vista la legge 10 agosto 2000, n. 251, recante «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, che prevede alla Missione 6, Componente 2, l'Investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del MdS, analisi di dati e modello predittivo per garantire i LEA e di sorveglianza e vigilanza sanitaria», in particolare il sub intervento 1.3.2.2.1 «Implementazione di 4 flussi informativi a livello regionale (riabilitazione territoriale, cure primarie, ospedali di comunità e consultori)»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019-2021, che alla scheda 8, ultimo capoverso, ha previsto che «Si conviene di accelerare i percorsi di implementazione e integrazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza territoriale, completando il sistema anche con i flussi delle cure primarie, della riabilitazione e degli ospedali di comunità e dei consultori familiari»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Considerato che l'istituzione di un flusso informativo per il monitoraggio dell'assistenza territoriale erogata dai consultori familiari è un obiettivo specificatamente previsto dal PNRR;

Rilevata, dunque, la necessità di istituire un nuovo flusso informativo relativo all'assistenza territoriale per finalità riconducibili al monitoraggio delle prestazioni erogata dai consultori familiari;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale – dell'8 febbraio 2017, n. 32, ed in particolare l'art. 3, che ha introdotto il codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA), che permette l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale oggetto del decreto;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022, recante «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», relativo alla ripartizione delle risorse;

Vista la nota 0021573-29/05/2023-DGSISS-DGSISS-UFF03-P, con la quale il Ministero della salute ha fornito all'Autorità garante per la protezione dei dati personali le motivazioni tecnico-scientifiche correlate all'individuazione del periodo di conservazione dei dati personali trattati nell'ambito dei sistemi informativi NSIS interconnettibili;

Visto il parere della Cabina di regia NSIS, reso in data 14 febbraio 2023;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso con provvedimento n. 260 del 22 giugno 2023;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 2 agosto 2023 (Rep. atti n. 184/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle prestazioni erogate dai consultori familiari, istituiti dalla legge 29 luglio 1975, n. 405, e relative all'assistenza territoriale sociosanitaria, prestata in favore dei minori, delle donne, delle coppie e delle famiglie, residenti e non residenti sul territorio italiano, a livello distrettuale, domiciliare e territoriale.

Art. 2.

Sistema informativo per il monitoraggio delle attività erogate dai consultori familiari

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è istituito il «Sistema informativo per il monitoraggio delle attività erogate dai consultori familiari» (di seguito denominato SICOF). La realizzazione e gestione del SICOF è affidata al Ministero della salute - Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale, come individuata dal decreto ministeriale di organizzazione.

2. Il SICOF è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni erogate dai consultori familiari, individuate nell'art. 1.

3. La raccolta delle informazioni nel SICOF avviene secondo le modalità e le caratteristiche riportate nel disciplinare tecnico, allegato 1, parte integrante del presente decreto.

4. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate dai consultori familiari, nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il SICOF operando una preventiva aggregazione dei dati a livello aziendale su base annuale, consente, ai soggetti indicati nell'art. 4 del presente decreto, analisi , utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005.

5. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del NSIS, presso il Ministero della salute, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico, allegato 1 al presente decreto.

Art. 3.

Flussi in ingresso

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito, singolarmente o alla coppia, alla famiglia, al piccolo gruppo identificabile, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e relativi a:

a) caratteristiche dell'assistito all'accesso al consultorio;

b) codice individuale dell'assistito;

c) dati relativi alla/e prestazione/i erogate.

Per prestazioni erogate a grandi gruppi con assistiti non identificabili il flusso informativo fa riferimento solo alle informazioni relative all'erogatore, alle caratteristiche del gruppo nel suo insieme e alle prestazioni erogate.

2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse secondo le modalità e i tempi previsti dall'art. 5, al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singola prestazione erogata dal consultorio.

3. La trasmissione verso il SICOF delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento alle prestazioni erogate dai consultori familiari in favore degli assistiti residenti e non residenti nel territorio italiano.

Art. 4.

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate dai consultori familiari, il SICOF è predisposto per permettere:

i. alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare la base dati centrale in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria e socio-sanitaria;

ii. alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal SICOF in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale.

Art. 5.

Modalità e tempi di trasmissione

1. Il SICOF viene alimentato con le informazioni relative alle prestazioni erogate dai consultori familiari a partire dal secondo semestre 2023, come individuate nell'art. 1 del presente decreto. I dati relativi all'anno 2023 sono conferiti in via sperimentale.

2. Le informazioni sono trasmesse al NSIS con cadenza semestrale, entro i quarantacinque giorni successivi al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi stessi. Un ulteriore periodo di trenta giorni è comunque ammesso per l'acquisizione dei dati.

3. Le trasmissioni al SICOF devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it).

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare, si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

6. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3, saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Art. 6.

Ritardi e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità, in base agli indicatori specificamente individuati dalle competenti Direzioni generali del Ministero della salute.

2. Il conferimento dei dati, nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto, relativi alle prestazioni erogate dai consultori familiari a partire dal 1° gennaio 2025 è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

Art. 7.

Interconnessione

1. Secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, per le finalità di cui all'art. 2, del medesimo decreto, al SICOF si applica la procedura di interconnessione di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

2. Per le finalità di cui al presente decreto e di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, a ogni assistito è assegnato, da parte della regione o della provincia autonoma inviante, un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Art. 8.

Trattamento dei dati

1. Nel SICOF sono raccolti, trattati e conservati solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di elaborazione delle informazioni dirette a fornire una rappresentazione aggregata dei dati, a livello aziendale su base annuale, nonché per le finalità e secondo le modalità di cui alle disposizioni del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel SICOF, eseguito per le finalità di cui al presente decreto.

3. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SICOF, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vengono garantiti mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente decreto, nonché dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle linee guida contenenti le regole tecniche adottate ai sensi dell'art. 71 del codice dell'amministrazione digitale.

4. Ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, specificato in premessa, dai soggetti alimentanti il NSIS, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

5. L'invio delle informazioni afferenti al parto in anonimato e all'interruzione volontaria di gravidanza, ovvero che possono rilevare lo stato di adottato dell'interessato, deve avvenire con modalità tali da assicurare il rispetto delle specifiche garanzie a tutela della riservatezza, previste dalla relativa normativa di settore.

6. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 73 e seguenti del codice dell'amministrazione digitale. Ai fini di cui al primo periodo, si utilizza un protocollo sicuro e si fa ricorso alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

7. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

Art. 9.

Periodo di conservazione

1. I dati personali presenti nel SICOF sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato, con periodicità annuale.

Art. 10.

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati, previa condivisione nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sa-

nitario, sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, l'allegato 1 al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale, in coerenza con il decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute.

Art. 11.

Oneri

1. La realizzazione del presente flusso informativo nazionale è finanziata dalle risorse previste per l'investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA» della Missione 6, Componente 2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

2. In particolare, all'attuazione del presente decreto a livello regionale si provvede con le risorse derivanti da decreto ministeriale 20 gennaio 2022, «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», come ripartite all'allegato 1, tabella 1.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2447

SISTEMA SICOF

DISCIPLINARE TECNICO

Sommario

1. Introduzione

Il presente disciplinare presenta i contenuti informativi del Sistema informativo consultori familiari (SICOF), i soggetti che concorrono alla sua alimentazione, le modalità tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonché l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati.

La finalità per la quale è istituito il SICOF è quella di rilevare i dati necessari al corretto monitoraggio delle prestazioni consultoriali.

Per qualificare l'assistenza erogata dai consultori familiari si fa riferimento ai servizi di base a tutela della salute della donna, del bambino e della coppia e famiglia, istituiti con la legge nazionale n. 405/1975.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e, in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'art. 54 del codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

a. per «crittografia», tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;

b. per «crittografia simmetrica», un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e de-crittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;

c. per «crittografia asimmetrica», un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, e una pubblica. L'utilizzo congiunto delle chiavi da parte dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;

d. per «sito internet del Ministero», il sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

e. per «XML», il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di «*eXtensible Markup Language*» metalinguaggio creato e gestito dal *World wide web consortium* (W3C);

f. per «Centro elaborazione dati» o «CED», l'infrastruttura dedicata ai servizi di hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

g. per «DGSISS», la Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale;

h. per «Codice dell'amministrazione digitale» o «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;

i. «cooperazione applicativa», l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'art. 71 del CAD;

j. «tracciatura», registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;

k. per «SPC», il Sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;

l. per «credenziali di autenticazione» i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

m. per «documento», la rappresentazione informatica dell'insieme dei dati da inviare;

n. per «utenti» o «utenti NSIS», il personale competente delle amministrazioni regionali e centrali;

3. I soggetti

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono le informazioni e i dati relativi al Sistema SICOF attenendosi al presente disciplinare tecnico.

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano, inoltre, un soggetto responsabile della corretta e tempestiva trasmissione dei dati al Sistema SICOF (di seguito SICOF).

4. Descrizione del sistema SICOF

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

4.1.1 Aspetti generali

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il SICOF è basato su un'architettura standard del mondo internet:

utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;

attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;

prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati. È costituito, a livello nazionale, da:

un sistema che ospita il *front-end web* dell'applicazione (avente la funzione di *web server*);

un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di *application server*);

un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (*data server)*;

un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;

un sistema dedicato a funzioni di *Business Intelligence*.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati.

In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup* sia incrementale che storico);

procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di *backup*;

procedure per il *data recovery*;

procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino;

software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;

basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;

gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;

soluzioni per la continuità operativa ed il *disaster recovery*.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

4.1.3.1 Aspetti generali

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del SICOF sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

isolamento logico della rete;

protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;

autenticazione degli utenti;

controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;

integrità dei messaggi scambiati;

cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro elaborazione dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di *firewall* e *proxy* opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

strumenti IPS/IDS (*Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System*) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;

un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti che prevede strumenti di autenticazione a più fattori;

un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;

un servizio SIEM (*Security Information and Event Management*) che realizza le attività di *logging*, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;

un servizio di gestione antivirus e host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (*Host Intrusion Prevention System*) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;

utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;

utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;

utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;

utilizzo di componenti di *Trasparent Data Encryption* (TDE) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;

funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;

separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di *database*.

4.1.3.2 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di *log*, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;

la data e l'ora dell'accesso;

l'operazione effettuata.

Inoltre, nel caso di accesso ai dati individuali, che può avvenire soltanto da parte degli amministratori di sistema, nei file di *log* è anche registrato il codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

i *log* sono conservati per dodici mesi e cancellati alla scadenza;

i dati contenuti nei *log* sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

sono conservati i file di *log* degli invii delle informazioni al sistema;

sono conservati i file di *log* delle ricevute del sistema;

a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

4.1.4 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;

viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione;

sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;

i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.2 Specifiche disposizioni per il trattamento dei dati identificativi dell'assistito

Come previsto dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262 (Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato), le regioni e province autonome effettuano, mediante procedure automatiche, prima dell'invio dei dati identificativi dell'assistito al Sistema NSIS:

1. la verifica di validità dei predetti codici identificativi;

2. la sostituzione dei predetti codici identificativi con i corrispettivi codici univoci prodotti da una funzione non invertibile e resistente a collisioni.

La verifica di cui al punto 1, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti («ANA»), istituita ai sensi dell'art. 62-*ter* del codice dell'amministrazione digitale, prevede uno scambio informativo con il servizio fornito dal sistema Tessera sanitaria («TS»), di cui alle disposizioni dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

La funzione di cui al punto 2 è rappresentata da un algoritmo di hash che, applicato a un codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (*digest* di *output*) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato è definito dalla DGSISS del Ministero della salute ed è condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco non invertibile così ottenuto, a fronte del codice identificativo di input, unico sul territorio nazionale.

Il Codice univoco non invertibile (CUNI) così ottenuto rappresenta pertanto l'identificativo dell'assistito univoco sul territorio nazionale e dal quale non è possibile risalire all'identificativo di origine.

Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Il CUNA è generato mediante l'adozione di una funzione di Hash, rappresentata da un algoritmo definito dalla DGSISS, del codice identificativo non invertibile CUNI ricevuto.

Il CUNA è utilizzato come unico elemento identificativo dell'assistito nell'ambito di tutti i successivi trattamenti operati sul NSIS.

4.3 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del SICOF sono individuati dal Ministero della salute e sono:

a) le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali;

b) le unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza.

Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per gli utenti che accedono a soli dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave, generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'art. 64 del codice dell'amministrazione digitale.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo descritto nei successivi paragrafi.

4.3.1 Fase 1 - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti alla struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;

non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione rispondono ai criteri definiti nel documento di *password policy* adottato dal Ministero della salute e, se non utilizzate per un periodo superiore a quello definito, sono disattivate.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *service provider*.

4.3.2 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo del SICOF censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della regione o provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a periodiche verifiche circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.

4.4 Modalità di trasmissione

La regione o provincia autonoma fornisce al SICOF le informazioni definite nelle successive sezioni, scegliendo fra le seguenti tre modalità alternative:

a. utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del Sistema pubblico di connettività (SPC) di cui all'art. 71 del CAD;

b. utilizzando i servizi applicativi *web based* che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 4.2; il servizio applicativo permette l'*upload* delle informazioni;

c. ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

I dati inviati al SICOF sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

A supporto degli utenti, il SICOF rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero e sono reperibili sul sito istituzionale del Ministero.

4.4.1 Tempi di trasmissione

Il SICOF è alimentato dalle regioni e province autonome secondo le tempistiche indicate dall'art. 5 del decreto di istituzione del SICOF e devono essere raccolte al verificarsi degli eventi idonei alla generazione ed alla modifica delle informazioni richieste per singolo assistito e struttura erogatrice.

4.4.2 Sistema pubblico di connettività

Il Sistema pubblico di connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 e seguenti del codice dell'amministrazione digitale.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli articoli 51 e 71 del codice dell'amministrazione digitale.

4.4.3 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la regione o la provincia autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e all'erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate dall'art. 71 del CAD.

Nel caso in cui il sistema informativo della regione o provincia autonoma non corrisponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che deve procedere all'inserimento delle informazioni può accedere al SICOF nell'ambito del NSIS ed inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

4.4.4 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'*Extensible Markup Language* (XML) 1.0 (*Fourth Edition*) (raccomandazione W3C 29 settembre 2006).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

4.5 Servizi di analisi dati

I servizi applicativi consentono di accedere ad un'apposita funzionalità di reportistica che prevede tre tipologie di utenti:

utenti delle regioni o province autonome;

utenti del Ministero della salute.

Il Ministero della salute ha realizzato strumenti online a supporto del monitoraggio della completezza e qualità del caricamento dei dati SICOF, delle analisi dei dati acquisiti in NSIS.

Tali strumenti sono rivolti ai valutatori e a coloro che devono definire le politiche di programmazione sia a livello nazionale sia a livello regionale.

Gli strumenti disponibili nella piattaforma del Sistema informativo sanitario nazionale sono i seguenti:

reportistica dettagliata per il monitoraggio della completezza e qualità dei dati, in grado di evidenziare tempestivamente alle Regioni e pubblica amministrazione eventuali errori e anomalie riscontrate nel flusso SICOF;

sistema di indicatori tecnico-funzionali, per consentire ad ogni regione e pubblica amministrazione l'analisi dettagliata di informazioni rilevanti, anche attraverso l'integrazione tra flussi informativi diversi;

dashboard di analisi dinamiche: *dashboard* a supporto dei processi di valutazione e programmazione sanitaria nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

5. Ambito della rilevazione

Il SICOF intende raccogliere informazioni riguardanti la rilevazione delle principali informazioni e dati di attività dei consultori familiari come definite nella legge 29 luglio 1975, n. 405, e in accordo con quanto previsto dall'art. 24 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

La sostituzione di una rilevazione di dati aggregati con una rilevazione di dati individuali, identificativi degli utenti, oltre a permettere analisi più dettagliate, renderà possibile la ricostruzione dei percorsi di cura degli utenti e il collegamento ad altre banche dati sanitarie o socio-sanitarie.

I servizi oggetto della rilevazione comprendono, oltre ai consultori familiari propriamente detti, gli Spazi giovani e gli Spazi donne e bambini immigrati (chiamati di seguito tutti servizi consultoriali).

Ambito di applicazione del SICOF	Ambito di NON applicazione del SICOF
Informazioni sulle attività erogate dai consultori familiari secondo quanto previsto nella legge 29 luglio 1975, n. 405, e in accordo con quanto previsto dall'art. 24 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017	Prestazioni di specialistica ambulatoriale (*ex* art. 50, legge del 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.) eseguite a fronte di una prescrizione medica del SSN

Tabella 1 - Ambito di applicazione del SICOF

5.1 Le informazioni

Il SICOF prevede un approccio alla raccolta dei dati improntato sul concetto di «evento». L'introduzione di una logica ad eventi permette di disporre di dati significativi senza dover attendere la conclusione del ciclo di cura o del periodo di rilevazione definito per poter effettuare le opportune analisi.

Partendo dal processo di erogazione, sono stati individuati i seguenti eventi di riferimento:

accesso;

erogazione;

conclusione.

Al fine di individuare in maniera più precisa l'attività erogata, la logica di rilevazione, prevede anzitutto, la distinzione dell'assistito in tre grandi categorie:

a) singolo;

b) coppia, nucleo familiare o piccolo gruppo;

c) grandi gruppi.

A fronte di tale classificazione l'attività erogata viene rilevata in tre diversi tracciati:

tracciato 1: Dati di contatto all'accesso, nel quale vengono rilevate principalmente le informazioni socio-demografiche dell'assistito all'accesso;

tracciato 2: Prestazioni individuali /nuclei familiari/piccoli gruppi, nel quale vengo rilevate le informazioni di attività individuali erogate a singoli assistiti, coppie, nuclei familiari o piccoli gruppi;

tracciato 3: Prestazioni grandi gruppi, nel quale vengono rilevate le informazioni delle attività erogate a grandi gruppi.

5.2 Le tipologie di intervento

Nella rilevazione delle attività previste dal SICOF, si fa riferimento alle prestazioni erogate all'interno delle seguenti macro-aree di attività:

Codice	Macro-area
A	Salute sessuale
B	Salute riproduttiva
C	Prevenzione e promozione della salute
D	Supporto psicologico
E	Adozione – Affidi
F	Rapporti con le istituzioni

Tabella 2 – Macro-aree di attività previste nel flusso SICOF

6. Le informazioni

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano inviano i dati di cui all'art. 2, comma 2, del decreto al Ministero della salute, esclusivamente in modalità elettronica nel tracciato riportato nel dettaglio nelle successive sezioni.

I dati anagrafici e sanitari sono, quindi, archiviati separatamente e i dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche. Si rimanda al documento di specifiche funzionali per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

6.1 Contenuti informativi dei tracciati

La seguente tabella riporta, per ciascuna informazione la definizione, fermo restando che per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

6.1.1 Tracciato 1 - Dati contatto

Tracciato 1 - Dati contatto		
id campo	Nome Campo	Descrizione
1	Tipo	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.
2	Identificativo Assistito CUNI	Codice Identificativo non invertibile dell'assistito ai sensi delle disposizioni decreto Interconnessione del Ministro della salute del 7 dicembre 2016, n. 262. Il Codice univoco non invertibile rappresenta l'identificativo dell'assistito a cui è stata applicata una funzione non invertibile e resistente alle collisioni. Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di hash che, applicato all'identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire all'identificativo di origine. A parità di input viene restituito sempre lo stesso output. L'algoritmo di hash adottato è definito dal Ministero della salute ed è condiviso tra tutti i soggetti alimentanti al fine di rendere l'identificativo univoco non invertibile così ottenuto, a fronte dello stesso identificativo in input, unico sul territorio nazionale. Qualora il soggetto abbia richiesto l'anonimato o abbia usufruito di prestazioni nella macro area "ADOZIONI – AFFIDI" il campo dovrà essere valorizzato con la seguente stringa (88 caratteri): cVuZtwL7gjVHTMLKPvCSMEt/nAc3rdESXfOwk/qBeQw=pnRO6qrNCVGyXkvuaz2swu9RExX6jH3C/h/Tvi5MI4k=
3	Validità codice Identificativo	Informazione relativa alla validità del codice identificativo dell'assistito recuperata a seguito della chiamata al servizio di validazione esposto dal sistema Tessera Sanitaria, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti-ANA, istituita ai sensi dell'art. 62-*ter* del CAD.
4	Tipologia codice Identificativo	Informazione relativa alla tipologia del codice identificativo dell'assistito nella banca dati di verifica (sistema Tessera Sanitaria, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti -ANA, istituita ai sensi dell'art. 62-*ter* del *CAD).*
5	Identificativo Accesso	Codice progressivo di accesso, nel giorno, nella struttura erogatrice.
6	Identificativo Nucleo	Codice progressivo che consente di associare una singola prestazione a favore di più assistiti (coppie, famiglie o piccoli gruppi)
7	Regione di residenza	Indica il codice della regione di residenza dell'assistito
8	Comune di nascita	Indica il comune di nascita dell'assistito
9	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della popolazione residente) è iscritto l'assistito
10	ASL di residenza	Indica il codice dell'azienda sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune, in cui risiede l'assistito.
11	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito

12	Genere	Indica il sesso dell'assistito
13	Anno di nascita	Indica la data di nascita dell'assistito
14	Stato civile	Indica lo stato civile dell'assistito al momento della rilevazione
15	Condizione professionale	Indica la condizione professionale dell'assistito al momento della rilevazione
16	Titolo di studio	Titolo di studio conseguito dall'utente
17	Soggetto richiedente	Indica il soggetto/professionista richiedente la prestazione
18	Regione di erogazione	Individua la regione a cui afferisce la struttura presso la quale è erogata la prestazione.
19	ASL di erogazione	Indica il codice dell'Azienda sanitaria locale cui afferisce la struttura erogatrice
20	Codice consultorio di erogazione	Indica il codice della struttura
21	Data	Indica la data di accesso/PIC dell'assistito.
22	Servizio	Tipo di servizio richiesto nell'ambito del consultorio familiare (se dedicato a specifica tipologia di utenza - es. spazio giovani, donne e bambini immigrati, etc.)
23	Eventuale precedente partecipazione ad evento di gruppo	Indica se l'assistito ha partecipato a eventi precedenti di gruppo, di promozione della salute organizzate da un consultorio.

Tabella 3 – Tracciato 1 – Dati contatto

6.1.2 Tracciato 2 - Prestazioni individuali/nuclei familiari/piccoli gruppi

Tracciato 2 - Prestazioni individuali/nuclei familiari/piccoli gruppi		
id campo	Nome Campo	Descrizione
1	Tipo	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate
2	Identificativo Accesso	Codice progressivo di accesso, nel giorno, nella struttura erogatrice
3	Identificativo Nucleo	Codice progressivo che consente di associare una singola prestazione a favore di più assistiti (coppie, famiglie o piccoli gruppi)
4	Identificativo Ciclo	Codice che identifica il ciclo di appartenenza dell'assistito/coppia/famiglia o piccolo gruppo
5	Progressivo prestazione	Indica il numero progressivo univoco nell'ambito dell'accesso, identificativo della singola prestazione
6	Regione di erogazione	Individua la regione a cui afferisce la struttura presso la quale è erogata la prestazione
7	ASL di erogazione	Indica il codice dell'Azienda sanitaria locale cui afferisce la struttura erogatrice
8	Codice consultorio di erogazione	Indica il codice della struttura
9	Data	Indica la data di accesso/PIC dell'assistito
10	Area attività	Indica il codice Area di attività
11	Sottoarea	Indica il codice Sottoarea di attività, ove prevista
12	Mandato autorità giudiziaria	Indica esclusivamente l'esistenza o non di un mandato dell'autorità giudiziaria per l'esecuzione della prestazione (valori: presente/assente)
13	Diagnosi rilevata	Indica la diagnosi rilevata dal soggetto richiedente indicato al campo 17 del Tracciato 1
14	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale)
15	Tipo prestazione	Indica la tipologia di prestazione erogata
16	Numero di incontri totali previsti	Indica il numero di incontri/prestazioni previsti per l'intervento/prestazione di gruppo
17	Data di prenotazione	Indica la data di prenotazione della prestazione
18	Data di inizio ciclo prestazioni	Indica la data di erogazione della prima prestazione del ciclo
19	Data presunta fine del ciclo prestazioni	Indica la data presunta di chiusura del ciclo di prestazioni
20	Sede prestazione	Indica il tipo di sede nel quale viene eseguita la prestazione
21	Mediazione culturale	Indica la necessità o meno di una mediazione culturale per l'esecuzione della prestazione

22	Prestazione/azione multiprofessionalità	Indica se la prestazione è eseguita tramite multiprofessionalità o monoprofessionalità
23	Personale coinvolto 1	Indica la tipologia di personale coinvolto nella prestazione
24	Personale coinvolto 2	Indica la tipologia di personale coinvolto nella prestazione
25	Personale coinvolto 3	Indica la tipologia di personale coinvolto nella prestazione
26	Personale coinvolto 4	Indica la tipologia di personale coinvolto nella prestazione
27	Terzi coinvolti: 1° soggetto	Indica l'eventuale presenza di soggetti terzi coinvolti
28	Terzi coinvolti: 2° soggetto	Indica l'eventuale presenza di soggetti terzi coinvolti
29	Terzi coinvolti: 3° soggetto	Indica l'eventuale presenza di soggetti terzi coinvolti

Tabella 4 – Tracciato 2 – Prestazioni individuali/nuclei familiari/piccoli gruppi

6.1.3 Tracciato 3 - Prestazioni grandi gruppi e salute di Comunità

Tracciato 3 - Prestazioni grandi gruppi e salute di Comunità		
id campo	Nome Campo	Descrizione
1	Tipo	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate
2	Identificativo Iniziativa	Codice progressivo che identifica l'iniziativa di appartenenza del gruppo
3	Identificativo Incontro	Indica il numero dell'incontro svolto rispetto a quelli previsti per l'iniziativa di gruppo
4	Regione di erogazione	Individua la regione a cui afferisce la struttura presso la quale è erogata la prestazione
5	ASL di erogazione	Indica il codice dell'Azienda sanitaria locale cui afferisce la struttura erogatrice
6	Codice consultorio di erogazione	Indica il codice della struttura
7	Data Incontro	Indica la data di svolgimento dell'incontro di gruppo
8	Area attività	Indica il codice Area di attività
9	Sottoarea	Indica il codice Sottoarea di attività, ove prevista
10	Mandato autorità giudiziaria	Indica esclusivamente l'esistenza o non di un mandato dell'autorità giudiziaria per l'esecuzione della prestazione (valori: presente/assente)
11	Tipo prestazione	Indica la tipologia di prestazione erogata
12	Numero di incontri totali previsti	Indica il numero di incontri/prestazioni previsti per l'intervento/prestazione di gruppo
13	Data di inizio iniziativa	Indica la data di erogazione della prima prestazione del ciclo
14	Data presunta fine dell'iniziativa	Indica la data presunta di chiusura del ciclo di prestazioni
15	N. utenti coinvolti	Indica il n. di utenti coinvolti
16	N. utenti con cittadinanza straniera	Indica il n. di utenti di cittadinanza straniera coinvolti
17	N. utenti minorenni	Indica il n. di utenti minorenni coinvolti
18	N. utenti maschi	Indica il n. di utenti di sesso maschile coinvolti
19	N. utenti femmine	Indica il n. di utenti di sesso femminile coinvolti
20	Sede prestazione	Indica il tipo di sede nel quale viene eseguita la prestazione
21	Mediazione culturale	Indica la necessità o meno di una mediazione culturale per l'esecuzione della prestazione
22	Prestazione/azione multiprofessionalità	Indica se la prestazione è eseguita tramite multiprofessionalità o monoprofessionalità
23	Personale coinvolto 1	Indica la tipologia di personale coinvolto nelle prestazioni erogate ai gruppi
24	Personale coinvolto 2	Indica la tipologia di personale coinvolto nelle prestazioni erogate ai gruppi
25	Personale coinvolto 3	Indica la tipologia di personale coinvolto nelle prestazioni erogate ai gruppi
26	Personale coinvolto 4	Indica la tipologia di personale coinvolto nelle prestazioni erogate ai gruppi

27	Terzi coinvolti: 1° soggetto	Indica l'eventuale presenza di soggetti terzi coinvolti
28	Terzi coinvolti: 2° soggetto	Indica l'eventuale presenza di soggetti terzi coinvolti
29	Terzi coinvolti: 3° soggetto	Indica l'eventuale presenza di soggetti terzi coinvolti

Tabella 5 – Tracciato 3 – Prestazioni grandi gruppi

6.2 Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

Le regioni e le province autonome inviano al livello nazionale del NSIS i dati raccolti e controllati. L'invio delle informazioni da parte della regione o provincia autonoma viene effettuato secondo il tracciato unico nazionale, riportato nel documento di specifiche tecniche.

Si rimanda al suddetto documento di specifiche tecniche per indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML, nonché il relativo documento XSD di convalida a cui far riferimento per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi e alle modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi.

7. Tempi di trasmissione

Le informazioni contenute nei suddetti Tracciati, come stabilito nell'art. 5 del decreto di istituzione del SICOF, devono essere trasmesse:

per i Tracciati 1, 2 e 3, in relazione al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi, come riportato nella tabella seguente:

Periodo di riferimento delle informazioni	Periodo di trasmissione	Termine invio modifiche
I semestre	entro il 15 agosto	15 settembre
II semestre	entro il 14 febbraio (anno successivo)	15 marzo (anno successivo)

Tabella 6 - Tempi di trasmissione

23A05205

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 settembre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Prossima società cooperativa sociale in liquidazione», in Città di Castello e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante ha chiesto che la società «Prossima società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 161.317,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 195.538,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 112.817,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR di dipendenti, dalla presenza di debiti erariali e previdenziali e dall'impossibilità di raggiungere lo scopo sociale, dato il dissesto economico in cui versa la cooperativa a seguito dell'evento pandemico covid-19, che ha portato l'ente a deliberare lo scioglimento volontario e a richiedere il provvedimento di liquidazione coatta, stante il peggioramento della crisi irreversibile in cui versa, al fine di tutelare maggiormente gli interessi del ceto creditorio;

Considerato che in data 13 dicembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il punto 4, lettera *c)* della nuova direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, che ha sostituito la precedente del 9 giugno 2022;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Prossima società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Città di castello (PG) - (C.F. 03373630544) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Lucio Grimaldino, nato a Foligno (PG) il 20 gennaio 1974 (codice fiscale GRMLCU74A20D653L), domiciliato in Corciano (PG) - via G. Gozzano n. 9.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2023

Il Ministro: URSO

23A05182

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2023)**, coordinato con la legge di conversione 18 settembre 2023, n. 127** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Disposizioni in materia di integrazioni salariali ordinarie per le imprese del settore edile, lapideo e delle scavazioni in caso di eccezionale emergenza climatica

1. Al fine di fronteggiare eccezionali situazioni climatiche, comprese quelle relative a straordinarie ondate di calore, nelle more della definizione di nuove misure emergenziali, per le sospensioni o riduzioni dell'attività lavorativa effettuate nel periodo dal 1° luglio 2023 al 31 dicembre 2023, le disposizioni dell'articolo 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, non trovano applicazione relativamente agli interventi determinati da eventi oggettivamente non evitabili richiesti anche dalle imprese di cui all'*articolo 10, comma 1, lettere* m)*,* n) *e o)*, del medesimo decreto. A carico delle imprese che presentano domanda di integrazione salariale ai sensi del presente articolo non si applica il contributo addizionale di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 8,6 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 12, commi 2 e 3, e l'articolo 5, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»:

«Art. 12 *(Durata)*. — *Omissis*.

2. Qualora l'impresa abbia fruito di 52 settimane consecutive di integrazione salariale ordinaria, una nuova domanda può essere proposta per la medesima unità produttiva per la quale l'integrazione è stata concessa, solo quando sia trascorso un periodo di almeno 52 settimane di normale attività lavorativa.

3. L'integrazione salariale ordinaria relativa a più periodi non consecutivi non può superare complessivamente la durata di 52 settimane in un biennio mobile.

Omissis.»

«Art. 5 *(Contribuzione addizionale)*. — 1. A carico delle imprese che presentano domanda di integrazione salariale è stabilito un contributo addizionale, in misura pari a:

a) 9 per cento della retribuzione globale che sarebbe spettata al lavoratore per le ore di lavoro non prestate, relativamente ai periodi di integrazione salariale ordinaria o straordinaria fruiti all'interno di uno o più interventi concessi sino a un limite complessivo di 52 settimane in un quinquennio mobile;

b) 12 per cento oltre il limite di cui alla lettera *a)* e sino a 104 settimane in un quinquennio mobile;

c) 15 per cento oltre il limite di cui alla lettera *b)*, in un quinquennio mobile.

1-*bis*. Le imprese del settore della fabbricazione di elettrodomestici, con un organico superiore alle 4.000 unità e con unità produttive site nel territorio nazionale, di cui almeno una in un'area di crisi industriale complessa riconosciuta ai sensi dell'articolo 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le quali, al fine di mantenere la produzione esistente con la stabilità dei livelli occupazionali, abbiano stipulato contratti di solidarietà, ai sensi dell'articolo 21, comma 1, lettera *c)*, che prevedono nell'anno 2019 la riduzione concordata dell'orario di lavoro di durata non inferiore a quindici mesi, sono esonerate dalla contribuzione di cui al comma 1. L'esonero è autorizzato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, previo accordo governativo tra l'impresa e le organizzazioni sindacali dei lavoratori in cui vengono definiti gli impegni aziendali relativi alla continuità produttiva e al mantenimento stabile dei livelli occupazionali. L'accordo è stipulato entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, decorsi i quali si intendono non più presenti i predetti impegni aziendali. Il beneficio contributivo di cui al presente comma è riconosciuto nel limite di spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2019 e di 6,9 milioni di euro per l'anno 2020. Qualora nel corso della procedura di stipula dell'accordo emerga il verificarsi di scostamenti, anche in via prospettica, rispetto al predetto limite di spesa, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali non può procedere alla sottoscrizione dell'accordo governativo e conseguentemente non può prendere in considerazione ulteriori domande di accesso ai benefici di cui al presente comma. L'INPS provvede al monitoraggio del rispetto del limite di spesa con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, fornendo i risultati dell'attività di monitoraggio al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze.

1-*ter*. A decorrere dal 1° gennaio 2025, a favore dei datori di lavoro che non abbiano fruito di trattamenti di integrazione salariale per almeno ventiquattro mesi successivi al termine dell'ultimo periodo di fruizione del trattamento è stabilita una contribuzione addizionale ridotta, in misura pari:

a) al 6 per cento della retribuzione globale che sarebbe spettata al lavoratore per le ore di lavoro non prestate, relativamente ai periodi di integrazione salariale ordinaria o straordinaria fruiti all'interno di uno o più interventi concessi sino a un limite complessivo di 52 settimane in un quinquennio mobile;

b) al 9 per cento oltre il limite di cui alla lettera *a)* e sino a 104 settimane in un quinquennio mobile.».

— Si riporta all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, recante «Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale»:

«Art. 18 *(Ferma la distribuzione territoriale, riassegnazione delle risorse per formazione ed occupazione e per interventi infrastrutturali).* — 1. In considerazione della eccezionale crisi economica internazionale e della conseguente necessità della riprogrammazione nell'utilizzo delle risorse disponibili, fermi i criteri di ripartizione territoriale e le competenze regionali, nonchè quanto previsto ai sensi degli articoli 6-*quater* e 6-quinques del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, il CIPE, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nonchè con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per quanto attiene alla lettera *b)*, in coerenza con gli indirizzi assunti in sede europea, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, assegna una quota delle risorse nazionali disponibili del Fondo aree sottoutilizzate:

a) al Fondo sociale per occupazione e formazione, che è istituito nello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel quale affluiscono anche le risorse del Fondo per l'occupazione, nonchè le risorse comunque destinate al finanziamento degli ammortizzatori sociali concessi in deroga alla normativa vigente e quelle destinate in via ordinaria dal CIPE alla formazione;

Omissis.».

Art. 2.

Disposizioni in materia di integrazione salariale per gli operai agricoli in caso di eccezionale emergenza climatica

1. Al fine di fronteggiare eccezionali situazioni climatiche, comprese quelle relative a straordinarie ondate di calore, nelle more della definizione di nuove misure emergenziali, per le sospensioni o riduzioni dell'attività lavorativa effettuate nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del presente decreto e il 31 dicembre 2023, il trattamento di cui all'articolo 8 della legge 8 agosto 1972, n. 457, previsto nei casi di intemperie stagionali, è riconosciuto agli operai agricoli a tempo indeterminato anche in caso di riduzione dell'attività lavorativa pari alla metà dell'orario giornaliero contrattualmente previsto.

2. I periodi di trattamento di cui al comma 1 non sono conteggiati ai fini del raggiungimento della durata massima di novanta giornate all'anno e sono equiparati a periodi lavorativi ai fini del requisito delle 181 giornate di effettivo lavoro, previsti *all'articolo 8 della legge 8 agosto 1972, n. 457*.

3. In deroga all'articolo 14 della legge 8 agosto 1972, n. 457, il trattamento di cui ai commi 1 e 2 è concesso dalla *sede dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)* territorialmente competente ed è erogato direttamente dall'Istituto.

4. Agli oneri derivanti dai commi da 1 a 3, valutati in 1,4 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 8 della legge 8 agosto 1972, n. 457, recante «Miglioramenti ai trattamenti previdenziali ed assistenziali nonché disposizioni per la integrazione del salario in favore dei lavoratori agricoli»:

«Art. 8. Agli operai agricoli con contratto a tempo indeterminato, che siano sospesi temporaneamente dal lavoro per intemperie stagionali o per altre cause non imputabili al datore di lavoro o ai lavoratori, è dovuto un trattamento sostitutivo della retribuzione, per le giornate di lavoro non prestate, nella misura dei due terzi della retribuzione di cui all'articolo 3. Detto trattamento è corrisposto per la durata massima di novanta giorni nell'anno.

Ai lavoratori beneficiari del trattamento sostitutivo spettano gli assegni familiari a carico della relativa cassa unica.

Ai fini della presente legge sono considerati operai agricoli i salariati fissi e gli altri lavoratori sempre a tempo indeterminato che svolgono annualmente oltre 180 giornate lavorative presso la stessa azienda.

A decorrere dal 1° gennaio 2022, il trattamento di cui al primo comma è riconosciuto anche ai è lavoratori è dipendenti imbarcati su navi adibite alla pesca marittima e in acque interne e lagunari, ivi compresi i soci lavoratori di cooperative della piccola pesca di cui alla legge 13 marzo 1958, n. 250, nonché agli armatori e ai proprietari armatori, imbarcati sulla nave dai medesimi gestita, per periodi diversi da quelli di sospensione dell'attività lavorativa derivante da misure di arresto temporaneo obbligatorio e non obbligatorio.».

— Si riporta l'articolo 14 della legge 8 agosto 1972, n. 457, recante «Miglioramenti ai trattamenti previdenziali ed assistenziali nonché disposizioni per la integrazione del salario in favore dei lavoratori agricoli»:

«Agli operai agricoli con contratto a tempo indeterminato, che siano sospesi temporaneamente dal lavoro per intemperie stagionali o per altre cause non imputabili al datore di lavoro o ai lavoratori, è dovuto un trattamento sostitutivo della retribuzione, per le giornate di lavoro non prestate, nella misura dei due terzi della retribuzione di cui all'articolo 3. Detto trattamento è corrisposto per la durata massima di novanta giorni nell'anno.

Ai lavoratori beneficiari del trattamento sostitutivo spettano gli assegni familiari a carico della relativa cassa unica.

Ai fini della presente legge sono considerati operai agricoli i salariati fissi e gli altri lavoratori sempre a tempo indeterminato che svolgono annualmente oltre 180 giornate lavorative presso la stessa azienda.

A decorrere dal 1° gennaio 2022, il trattamento di cui al primo comma è riconosciuto anche ai lavoratori dipendenti imbarcati su navi adibite alla pesca marittima e in acque interne e lagunari, ivi compresi i soci lavoratori di cooperative della piccola pesca di cui alla legge 13 marzo 1958, n. 250, nonché agli armatori e ai proprietari armatori, imbarcati sulla nave dai medesimi gestita, per periodi diversi da quelli di sospensione dell'attività lavorativa derivante da misure di arresto temporaneo obbligatorio e non obbligatorio.».

— Per il testo dell'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

Art. 3.

Linee guida in materia in salute e sicurezza

1. I Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e della salute favoriscono e assicurano la convocazione delle parti sociali al fine di sottoscrivere apposite intese tra organizzazioni datoriali e sindacali per adottare, valutando anche la correlazione tra l'umidità relativa, la temperatura e la ventilazione, linee guida e procedure concordate per l'attuazione delle previsioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori che sono esposti alle emergenze climatiche.

2. Le intese di cui al comma 1 possono essere recepite con decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute.

Riferimenti normativi:

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

Art. 4.

Disposizioni in materia di proroga di termini di versamento

1. Il contributo di solidarietà di cui dell'articolo 1, commi da 115 a 119, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 può essere versato entro il 30 novembre 2023, senza applicazione di sanzioni e interessi, per la quota parte corrispondente alla differenza tra l'importo del contributo determinato ai sensi dell'articolo 1, comma 116, della legge n. 197 del 2022 e l'importo del contributo che sarebbe stato determinato in applicazione delle disposizioni dell'articolo 5 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, successivamente abrogate.

2. All'articolo 8, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, le parole: «31 luglio 2023» sono sostituite dalle seguenti: «30 ottobre 2023».

2-bis. *Il termine per il trasferimento delle somme di cui all'articolo 3, comma 4, secondo periodo, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, è differito al 30 settembre 2023.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 1, commi da 115 a 119, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»:

«Omissis

115. Al fine di contenere gli effetti dell'aumento dei prezzi e delle tariffe del settore energetico per le imprese e i consumatori, è istituito per l'anno 2023 un contributo di solidarietà temporaneo, determinato ai sensi del comma 116, a carico dei soggetti che esercitano nel territorio dello Stato, per la successiva vendita dei beni, l'attività di produzione di energia elettrica, dei soggetti che esercitano l'attività di produzione di gas metano o di estrazione di gas naturale, dei soggetti rivenditori di energia elettrica, di gas metano e di gas naturale e dei soggetti che esercitano l'attività di produzione, distribuzione e commercio di prodotti petroliferi. Il contributo è dovuto, altresì, dai soggetti che, per la successiva rivendita, importano a titolo definitivo energia elettrica, gas naturale o gas metano o prodotti petroliferi o che introducono nel territorio dello Stato detti beni provenienti da altri Stati dell'Unione europea. Il contributo non è dovuto dai soggetti che svolgono l'attività di organizzazione e gestione di piattaforme per lo scambio dell'energia elettrica, del gas, dei certificati ambientali e dei carburanti, nonché dalle piccole imprese e dalle microimprese che esercitano l'attività di commercio al dettaglio di carburante per autotrazione identificata dal codice ATECO 47.30.00. Il contributo è dovuto se almeno il 75 per cento dei ricavi del periodo d'imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023 deriva dalle attività indicate nei periodi precedenti.

116. Il contributo di solidarietà è determinato applicando un'aliquota pari al 50 per cento sull'ammontare della quota del reddito complessivo determinato ai fini dell'imposta sul reddito delle società relativo al periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023, che eccede per almeno il 10 per cento la media dei redditi complessivi determinati ai sensi dell'imposta sul reddito delle società conseguiti nei quattro periodi di imposta antecedenti a quello in corso al 1° gennaio 2022; nel caso in cui la media dei redditi complessivi sia negativa si assume un valore pari a zero. L'ammontare del contributo straordinario, in ogni caso, non può essere superiore a una quota pari al 25 per cento del valore del patrimonio netto alla data di chiusura dell'esercizio antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2022.

117. Il contributo di solidarietà dovuto, determinato ai sensi del comma 116, è versato entro il sesto mese successivo a quello di chiusura dell'esercizio antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023. I soggetti che in base a disposizioni di legge approvano il bilancio oltre il termine di quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio effettuano il versamento entro il mese successivo a quello di approvazione del bilancio. I soggetti con esercizio non coincidente con l'anno solare possono effettuare il versamento del contributo entro il 30 giugno 2023.

118. Il contributo di solidarietà non è deducibile ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive.

119. Ai fini dell'accertamento, delle sanzioni e della riscossione del contributo di solidarietà, nonché del contenzioso, si applicano le disposizioni in materia di imposte sui redditi.

Omissis.».

— Si riporta l'articolo 3, comma 4 e l'articolo 5, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 «Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonchè in materia di salute e adempimenti fiscali», convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023 n. 56:

«Art. 3 *(Contributo in quota fissa in caso di prezzi del gas elevati). — Omissis*.

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 1.000 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24. Tale importo è trasferito alla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) entro il 30 giugno 2023.»

«Art. 5 *(Disposizioni in materia di contributo di solidarietà temporaneo)*. — 1. Ai soli fini della determinazione del contributo di solidarietà temporaneo, per il 2023, di cui ai commi da 115 a 119 dell'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, non concorrono alla determinazione del reddito complessivo relativo al periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023 gli utilizzi di riserve del patrimonio netto accantonate in sospensione d'imposta o vincolate a copertura delle eccedenze dedotte ai sensi dell'articolo 109, comma 4, lettera *b)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nel testo previgente alle modifiche apportate dall'articolo 1, comma 33, lettera *q)*, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nel limite del 30 per cento del complesso delle medesime riserve risultanti al termine dell'esercizio antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2022.

2. Nel caso di esclusione degli utilizzi di riserve del patrimonio netto dal reddito complessivo relativo al periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 023 devono parimenti essere esclusi dal calcolo della media dei redditi complessivi conseguiti nei quattro periodi di imposta antecedenti a quello in corso al 1° gennaio 2022 gli utilizzi di riserve del patrimonio netto che hanno concorso al reddito nei suddetti quattro periodi di imposta, sino a concorrenza dell'esclusione operata nel periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 404 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.».

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

23A05339

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex Atnahs».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 199 dell'11 settembre 2023

Procedura europea n. DE/H/7259/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUGAMMADEX ATNAHS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Atnahs Pharma Netherlands B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, Kopenhagen S. DK-2300, Danimarca.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050687019 (in base 10) 1JBV1C (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050687021 (in base 10) 1JBV1F (in base 32).

Principio attivo: sugammadex.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05208

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina IP n. 546 del 28 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONCOR® COR 1,25 mg filmtabletten, 10 filmtabletten x10 blister dalla Germania, con numero di autorizzazione 46660.00.00, intestato alla società Merck Healthcare Germany GmbH Waldstraße 3 64331 Weiterstadt e prodotto da Merck S.L. Poligono Merck 08100 Mollet del Valles (Barcellona) Spagna e da Merck Healthcare KGAA Frankfurter

Straße 25064293 Darmstadt Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 050718016 (in base 10) 1JCTB0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato;

eccipienti: nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato;

film di rivestimento: dimeticone; talco; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 050718016.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 050718016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05209

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina IP n. 548 del 4 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC GASTRO-RESISTANT TABLET 40 mg/28 TAB dalla Grecia con numero di autorizzazione 58046/4-9-2015, intestato alla società Takeda Hellas S.A. - Agiou Konstantinou 59 - 61, 151 24 Marousi, Grecia e prodotto da Takeda GMBH, Takeda GMBH Betriebsstatte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, Germania e da Delpharm Novara S.r.l., via Crosa n. 86, Cerano, 28065 Novara, Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043320086 (in base 10) 19B0SQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo.

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043320086.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043320086.

RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio della AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui a venuto a conoscenza, cosa da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05210

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Bisolvon».

Estratto determina IP n. 559 del 7 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON 8 MG TABLETTER, 50 TABLETTER dalla Norvegia con numero di autorizzazione 6639 e Vnr 465757, intestato alla società Opella Healthcare France SAS, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia e prodotto da Delpharm Reims S.A.S. 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims (Francia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: BISOLVON «8 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 048034021 (in base 10) 1FTW75 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: bromexina cloridrato 8 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BISOLVON «8 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 048034021.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BISOLVON «8 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 048034021.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05211

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Canesten»

Estratto determina IP n. 550 del 29 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTEN 1% creme 1 tube 30 g dalla Austria con numero di autorizzazione 15397, intestato alla società Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Vienna Austria e prodotto da GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Straße 7 79639 Grenzach-Wyhlen Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione: CANESTEN «1% crema» tubo da 30 g - codice A.I.C. n. 050775016 (in base 10) 1JFJZ8(in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: 1g di clotrimazolo;

eccipienti: sorbitano monostearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcol cetostearilico, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CANESTEN «1% crema» tubo da 30 g - codice A.I.C. n. 050775016.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CANESTEN «1% crema» tubo da 30 g - codice A.I.C. n. 050775016.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05215

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 558 del 7 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40, 40 mg, Tabletki Dojelitowe 28 Tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, intestato alla società Takeda Pharma SP. Z O.O. UL. Prosta 68 00-838 Warszawa e prodotto da Takeda GmbH Lehnitzstrasse 70-98 16515 Oranienburg Germania e da Delpharm Novara S.r.l. - via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170048 (in base 10) 195G80 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170048.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170048.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05216

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Durogesic»

Estratto determina IP n. 549 del 29 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUROGESIC, 50 µG/H, System Transdermalny, Plaster 5 U.P. dalla Polonia con numero di autorizzazione 7655, intestato alla società Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse (Belgio) e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: DUROGESIC «50 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice - codice A.I.C. n. 050773011 (in base 10) 1JFH0M (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione: ogni cerotto transdermico contiene:

principio attivo: 8,4 mg di fentanil, che rilascia una dose di 50 microgrammi/ora;

eccipienti: strato di supporto: film, copolimero di acetato vinilico poliestere/etilene;

liner protettivo: film, poliestere siliconato;

strato del farmaco: adesivo poliacrilato.

Inchiostri (su supporto)

DUROGESIC 50 µg/ora che contiene anche inchiostro stampabile, verde.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DUROGESIC «50 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice - codice A.I.C. n. 050773011.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DUROGESIC «50 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice - codice A.I.C. n. 050773011.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ioduro di potassio, «Ioduro di potassio Serb».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 202 del 14 settembre 2023

Procedure europee N. SE/H/0173/001/E/004, SE/H/0173/001/II/040, SE/H/0173/001/IB/043.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IODURO DI POTASSIO SERB, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Serb S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgio (BE);

Confezioni:

«65 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC

A.I.C. n. 050344011 (in base 10) 1J0D2C (in base 32);

«65 mg compresse» 20 (10 X 2) compresse in blister AL/PVC

A.I.C. n. 050344023 (in base 10) 1J0D2R (in base 32);

Principio attivo: Ioduro di potassio;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Astrea Fontaine, Rue Des Pres Potets, 21121 Fontaine Les Dijon, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazioni ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Esclusivamente in caso di dichiarata emergenza nazionale, da utilizzarsi sulla base dei piani nazionali di prevenzione con ioduro di potassio o di specifiche strategie messe a punto a livello nazionale e regionale, per tutte le confezioni sopra riportate, è adottata la seguente classificazioni ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici ed aggiornamenti sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 1° novembre 2026 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05233

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Tadalafil Abdi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 203 del 14 settembre 2023

Procedura europea n. DE/H/6877/001-003/DC e n. DE/H/6877/001/IA/003/G;

Descrizione del medicinale e attribuzione del n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL ABDI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Via Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, Germania (DE);

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998014 (in base 10) 1HPU5Y (in base 32);

«10 mg compresse rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998026 (in base 10) 1HPU6B (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998038 (in base 10) 1HPU6Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998040 (in base 10) 1HPU6S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998053 (in base 10) 1HPU75 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998065 (in base 10) 1HPU7K (in base 32);

«10 mg compresse rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998077 (in base 10) 1HPU7X (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998089 (in base 10) 1HPU89 (in base 32)

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998091 (in base 10) 1HPU8C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998103 (in base 10) 1HPU8R (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998115 (in base 10) 1HPU93 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998127 (in base 10) 1HPU9H (in base 32);

Principio attivo: Tadalafil;

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd. 43A Cherni Vrach Bvld. Sofia 1407, Bulgaria;

Flavine Pharma France 3 Voie d'Allermagne, Vitrolles, 13127 Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sottoriportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C;

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998014 (in base 10) 1HPU5Y (in base 32);

«10 mg compresse rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998026 (in base 10) 1HPU6B (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998038 (in base 10) 1HPU6Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998040 (in base 10) 1HPU6S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998053 (in base 10) 1HPU75 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998115 (in base 10) 1HPU93 (in base 32).

Per le confezioni sottoriportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998065 (in base 10) 1HPU7K (in base 32);

«10 mg compresse rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998077 (in base 10) 1HPU7X (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998089 (in base 10) 1HPU89 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998091 (in base 10) 1HPU8C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998103 (in base 10) 1HPU8R (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049998127 (in base 10) 1HPU9H (in base 32).

Claffìcazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità e l'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05234

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina.

Con decreto ministeriale n. 338 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al 1° Maresciallo Np Roberto Romano, nato il 1° giugno 1973 a Santa Maria Capua Vetere (CE), con la seguente motivazione: «Comandante della Motovedetta SAR CP 322, veniva chiamato con il suo equipaggio a prestare soccorso a migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa quarantacinque miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta novantasette persone e trasportarle in salvo. Successivamente, in ausilio alla Motovedetta CP 321, concorreva alle operazioni di soccorso di un'altra imbarcazione, con diciannove persone a bordo, rimorchiando il battello nel porto più vicino. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 339 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Secondo Capo Scelto Qualifica Speciale Np Oronzo Maruggio, nato il 26 luglio 1974 a Taranto, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa quarantacinque miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta novantasette persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 340 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Scelto Np Ivo Termolino, nato il 5 febbraio 1983 a Reggio Calabria, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322 veniva chiamato, in ausilio alla Motovedetta CP 321, a prestare soccorso a diciannove migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, rimorchiando il battello verso Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva ad assicurare il trasferimento e il sicuro rifugio nel porto. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 341 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Scelto Np Giuseppe De Santo, nato il 1° gennaio 1983 a Castrovillari (CS), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322 veniva chiamato, in ausilio alla Motovedetta CP 321, a prestare soccorso a diciannove migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, rimorchiando il battello verso Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva ad assicurare il trasferimento e il sicuro rifugio nel porto. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 342 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Np Salvatore Morale, nato il 26 settembre 1984 a Siracusa, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa quarantacinque miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta novantasette persone e trasportarle in salvo. Successivamente, in ausilio alla Motovedetta CP 321, concorreva alle operazioni di soccorso di un'altra imbarcazione, con diciannove persone a bordo, rimorchiando il battello nel porto più vicino. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 343 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Np Giorgio Rizzo, nato il 9 ottobre 1985 a Nardò (LE), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa quarantacinque miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta novantasette persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 344 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Np Domenico Corigliano, nato il 27 dicembre 1984 a Lamezia Terme (CZ), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa quarantacinque miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta novantasette persone e trasportarle in salvo. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 345 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 2ª Classe Np Gioacchino Agrusa, nato il 29 settembre 1987 a Partinico (PA), con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322, veniva chiamato a prestare soccorso a migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, alla deriva a circa quarantacinque miglia dal porto di Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva a trarre a bordo della motovedetta novantasette persone e trasportarle in salvo. Successivamente, in ausilio alla Motovedetta CP 321, concorreva alle operazioni di soccorso di un'altra imbarcazione, con diciannove persone a bordo, rimorchiando il battello nel porto più vicino. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

Con decreto ministeriale n. 346 datato 4 settembre 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 3ª Classe Np Raffaele Mirabella, nato il 24 settembre 1994 a Napoli, con la seguente motivazione: «Membro dell'equipaggio della Motovedetta SAR CP 322 veniva chiamato, in ausilio alla Motovedetta CP 321, a prestare soccorso a diciannove migranti presenti a bordo di una imbarcazione in pericolo di affondare, rimorchiando il battello verso Roccella Jonica. Con ferma determinazione e dimostrando un'elevatissima perizia marinaresca, nonostante le pessime condizioni meteomarine, riusciva ad assicurare il trasferimento e il sicuro rifugio nel porto. Con il suo comportamento ha contribuito a dare lustro e prestigio all'immagine del Corpo delle capitanerie di porto e alla Marina militare». Ionio settentrionale, 28 e 29 aprile 2022.

23A05212

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-223) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100230923

€ 1,00